

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Madopar 125 mg tablete

levodopa, benzerazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Madopar i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Madopar?
3. Kako uzimati Madopar?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Madopar?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Madopar i za što se koristi?

Madopar je kombinacija dva lijeka pod nazivom levodopa i benzerazid. Koristi se za liječenje Parkinsonove bolesti i sindroma nemirnih nogu.

Bolesnici koji imaju Parkinsonovu bolest nemaju dovoljno dopamina u nekim dijelovima mozga. To izaziva spore pokrete, ukočenost mišića i nevoljno drhtanje. Sve je više dokaza da dopaminski sustav ima glavnu ulogu i kod sindroma nemirnih nogu.

Madopar djeluje na sljedeći način:

- **Levodopa** se u tijelu pretvara u dopamin. Dopamin je aktivni lijek koji je potreban mozgu za liječenje Parkinsonove bolesti.
- **Benzerazid** omogućuje da više levodope koju ste uzeli dospije do mozga prije nego što se pretvori u dopamin.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Madopar?

Nemojte uzimati Madopar:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate problema s očnim tlakom, odnosno “glaukom zatvorenog kuta”
- ako imate ozbiljnih problema s bubrezima, jetrom ili srcem
- ako imate ozbiljnih problema s hormonima kao što su prekomjerno aktivna štitnjača (hipertireoza), tumor nadbubrežne žlijezde koji uzrokuje povišeni krvni tlak (feokromocitom) ili prekomjerno lučenje kortizola (Cushingov sindrom)
- ako imate ozbiljnu mentalnu tegobu koja vas može učiniti uznemirenim i tjeskobnim, ili uslijed koje možete izgubiti kontakt sa stvarnošću i sposobnost jasnog razmišljanja i prosuđivanja.

- ako ste depresivni i u posljednjih 14 dana ste uzimali lijek pod nazivom “neselektivni inhibitori monoamino oksidaze” (MAOI). Pogledajte dio: "Drugi lijekovi i Madopar".
- ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili dojite. Pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“.
- ako ste mlađi od 25 godina. To je zato što su Vaše kosti još u razvoju.

Nemojte uzimati Madopar ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni kako postupiti, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka Madopar.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Madopar.

- **VAŽNO: uzimanje lijeka Madopar ne smije se naglo prekinuti**, jer to u rijetkim slučajevima može uzrokovati ozbiljne nuspojave (pogledajte također dio "Ako prestanete uzimati Madopar").
- **Izrazita pospanost:** djelatna tvar levodopa može izazvati jaku pospanost ili uzrokovati epizode iznenadnog sna. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ili strojevima (pogledajte također dio "Upravljanje vozilima i strojevima"). Izbjegavajte sve aktivnosti koje bi zbog Vaše smanjene pozornosti mogle ugroziti Vas ili druge sudionike.
- **Operacije:** U slučaju operacije, recite liječniku da uzimate Madopar, jer ćete ga nekoliko dana prije operacije možda morati prestati uzimati (pogledajte također dio "Drugi lijekovi i Madopar").

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika prije nego uzmete Madopar:

- ako imate problema s očnim tlakom, odnosno “glaukom otvorenog kuta” koji karakterizira postupan i uglavnom neprimjetan gubitak vida, kako tlak u oku polagano raste. Preporučuje se redovito mjerenje očnog tlaka
- ako imate problema s hormonima, bubrezima ili jetrom
- ako imate šećernu bolest (visok šećer u krvi)
- ako imate problema sa srcem, posebno s nepravilnim srčanim ritmom (aritmiju) ili ste imali srčani udar
- ako uzimate lijekove koji mogu uzrokovati pad krvnog tlaka pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja (ortostatska hipotenzija)
- ako imate neku mentalnu bolest, poput depresije
- ako imate ili ste imali rak kože

Obavijestite Vašeg liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite da se kod Vas razvija neodoljiva potreba ili želja da se ponašate na način koji nije uobičajen za Vas ili da se ne možete oduprijeti nagonu, porivu ili iskušenju da činite određene stvari kojima biste mogli naškoditi sebi ili drugima. Takva se ponašanja nazivaju poremećajima kontrole nagona, a mogu uključivati ovisnost o kockanju, prekomjerno jedenje ili trošenje, neuobičajeno jak spolni nagon ili izraženije seksualne misli ili osjećaje. Vaš će liječnik možda morati ponovno razmotriti Vaše liječenje.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, prije uzimanja lijeka Madopar posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Djeca i adolescenti

Madopar se ne smije primjenjivati u djece i osoba mlađih od 25 godina.

Drugi lijekovi i Madopar

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je važno jer istodobna upotreba više lijekova može pojačati ili oslabiti njihov učinak.

Ako ste u posljednjih 14 dana uzimali lijek pod nazivom “neselektivni inhibitori monoamino oksidaze” (MAOI), nemojte uzimati Madopar i zatražite savjet od Vašeg liječnika ili

ljekarnika.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- željezov sulfat (koji se koristi za liječenje niskih razina željeza u krvi)
- metoklopramid (koji se koristi za liječenje mučnine i problema s probavom)
- domperidon (koji se koristi za ublažavanje simptoma mučnine i povraćanja)
- lijekove za liječenje psihičkih oboljenja
- snažne lijekove protiv bolova (opioide)
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) posebice rezerpin
- simpatomimetike poput adrenalina, noradrenalina i izoproterenola (koji se koristi za liječenje problema sa srcem ili astme) ili amfetamina (koji se koristi za liječenje poremećaja pažnje, osjećaja pospanosti tijekom dana (narkolepsije) ili kao pomoć za kontrolu teka i dobivanje težine)
- druge lijekove za Parkinsonovu bolest, poput antikolinergika, amantadina, selegilina, bromokriptina, receptora dopamina, COMT inhibitora.

Madopar s hranom

Prije uzimanja lijeka Madopar izbjegavajte obroke bogate proteinima jer je primijećeno da takvi obroci mogu smanjiti učinak lijeka Madopar.

Operacije

Ako se spremate na operaciju, recite liječniku da uzimate Madopar. Možda ćete ga morati prestati uzimati prije opće anestezije.

Pretrage

Ako morate na pretrage krvi ili urina, recite liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate Madopar jer on može utjecati na rezultate nekih pretraga.

Trudnoća i dojenje

Ne uzimajte Madopar ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću. Madopar bi mogao utjecati na dijete.

Prije početka liječenja treba provesti test na trudnoću kako bi se isključila trudnoća. Važno je da žene reproduktivne dobi koriste kontracepciju dok uzimaju lijek.

Ako tijekom uzimanja lijeka Madopar zatrudnite, odmah se obratite Vašem liječniku, jer u slučaju trudnoće liječenje lijekom Madopar treba prekinuti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Madopar može jako utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Razgovarajte s Vašim liječnikom o upravljanju vozilima i strojevima dok uzimate Madopar. Jedan od lijekova u lijeku Madopar, levodopa, može izazvati jaku pospanost. To se može dogoditi vrlo brzo, čak i tijekom dana. Ako Vam se to dogodi, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima. Ako niste sigurni možete li obavljati određenu aktivnost, porazgovarajte s liječnikom o tome.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Madopar?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Dozu ne smijete promijeniti niti prekinuti liječenje ako se o tome prethodno ne savjetujete s liječnikom. Propisana doza će ovisiti o Vašim simptomima i odgovoru na liječenje.

Liječenje započinje manjim dozama koje će Vaš liječnik postupno povećavati sve dok ne dostigne dozu koja vam najbolje odgovara. Na početku liječenja, sve dok se ne utvrdi optimalna doza, stanje Vam se može pogoršati.

Parkinsonova bolest

Uvijek kad je to moguće Madopar treba uzeti 30 minuta prije ili 1 sat nakon obroka. Uzimanjem lijeka Madopar s niskoproteinskim međuobrokom (npr. keksima), tekućinom ili polaganim povećanjem doze mogu se kontrolirati neželjene probavne nuspojave koje se mogu pojaviti na početku liječenja.

Sindrom nemirnih nogu

Doza se uzima 1 sat prije odlaska u krevet. Radi izbjegavanja probavnih nuspojava lijek se može uzeti s niskoproteinskim međuobrokom.

Način primjene

Madopar tablete mogu se razlomiti radi lakšeg gutanja.

Ako uzmete više lijeka Madopar nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Madopar nego što ste trebali, obratite se liječniku ili se odmah javite u bolnicu. Ponesite pakiranje lijeka sa sobom. Simptomi predoziranja mogu biti sljedeći: promjene srčanog ritma, smetenost (konfuznost), poteškoće sa spavanjem, mučnina i neuobičajene kretnje različitih dijelova tijela koje ne možete kontrolirati.

Nema specifičnog lijeka. Liječenje je simptomatsko.

Ako ste zaboravili uzeti Madopar

Ako zaboravite uzeti dozu, preskočite je. Uzmite sljedeću dozu u predviđeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Madopar

Ne smijete prestati uzimati Madopar naglo i bez savjetovanja s liječnikom. Ako ga iznenada prestanete uzimati, to može izazvati sindrom sličan malignom neuroleptičkom sindromu (NMLS). Rani znaci su pojačana trešnja, iznenadna visoka tjelesna temperatura i problemi s mišićima, uključujući ukočenost, poteškoće s ravnotežom i uspravnim stajanjem (posturalna nestabilnost), posebno ako se pojavljuju uz znojenje, bljedilo i brz srčani ritam. Ovo stanje (NMLS) može ugroziti Vaš život.

Ako se navedeno odnosi na Vas, odmah se javite u bolnicu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Preporučuje se (osobito na početku liječenja) Madopar uzimati s niskoproteinskim međuobrokom ili bezalkoholnim pićem jer se tako mogu umanjiti neželjene probavne nuspojave.

Ako primijetite sljedeće nuspojave, odmah prestanite uzimati ovaj lijek i što prije se javite liječniku:

- Alergijske reakcije. Znakovi uključuju osip i svrbež
- Nepravilan srčani ritam, brži ili sporiji otkucaji srca nego što je uobičajeno
- Smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija ili slabokrvnost) – vidljivo u laboratorijskim pretragama. Znakovi uključuju osjećaj umora, blijedu kožu, osjećaj lupanja srca, nedostatak zraka, moguće i žutilo kože i bjeloočnica
- Smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukocita)– vidljivo u laboratorijskim pretragama. To može dovesti do povećane osjetljivosti na infekcije
- Smanjen broj krvnih pločica (trombocita) u krvi – vidljivo u laboratorijskim pretragama. To može uzrokovati lakše zadobivanje modrica ili krvarenje (npr. iz nosa)

Ostale moguće nuspojave:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Želudac i crijeva:

- Gubitak teka, osjećaj mučnine, povraćanje ili proljev, posebno u početku liječenja.
- Promjena boje slina, jezika, zuba ili usne šupljine

Srce i cirkulacija:

- Osjećaj nesvjestice kada ustanete

Jetra i žuč:

- Povišeni jetreni nalazi u krvi - vidljivo u laboratorijskim pretragama

Bubrezi

- Povišeni bubrežni nalazi (ureja) u krvi – vidljivo u laboratorijskim pretragama

Mentalni poremećaji:

- Osjećaj uznemirenosti, tjeskobe, depresija ili dezorijentacija (osjećaj izgubljenosti)
- Vjerovanje u neistinite stvari, halucinacije (vidite i možda čujete stvari koje ne postoje) ili gubitak kontakta sa stvarnošću
- Osjećaj pospanosti, ponekad tijekom dana
- Iznenadno padanje u san
- Poteškoće sa spavanjem.

Poremećaji kontrole nagona:

Možda se nećete moći oduprijeti nagonu da učinite nešto što bi moglo naštetiti Vama ili drugima, a može uključivati:

- snažan nagon za prekomjernim kockanjem, unatoč ozbiljnim posljedicama za Vas ili Vašu obitelj
- promijenjen ili pojačan spolni interes i ponašanje koje značajno zabrinjava Vas ili druge, npr. pojačan spolni nagon
- nekontrolirano i prekomjerno kupovanje ili trošenje
- prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom roku) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego inače i više nego što je dovoljno da Vam utaži glad)

Obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite bilo koje od tih ponašanja; on će s Vama razgovarati o tome kako zbrinuti ili ublažiti te simptome.

Ostalo:

- Neuobičajeni pokreti različitih dijelova tijela koje ne možete kontrolirati. To može zahvatiti šake, stopala, lice ili jezik. Vaš će liječnik možda promijeniti dozu lijeka Madopar kako bi Vam pomogao.
- Može se razviti i tzv. fenomen prekidača ('on-off' fenomen). To znači da u jednom trenutku možete biti 'uključeni' i sposobni kretati se, a već u sljedećem 'isključeni' i nepokretni (ili obrnuto).
- Neodoljiva potreba za pomicanjem nogu i ponekad ruku.
- Promjena ili gubitak okusa.
- Urin može postati crvenkast. To nije razlog za brigu. To je posljedica izlučivanja lijeka iz tijela.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

5. Kako čuvati Madopar?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju. Bocu čuvajte čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Madopar sadrži?

Djelatne tvari su levodopa i benzerazid (inhibitor dekarboksilaze) u omjeru 4:1.

Jedna tableta sadrži 100 mg levodope i 25 mg benzerazida u obliku benzerazidklorida.

Drugi sastojci su manitol, kalcijev hidrogenfosfat, celuloza mikrokristalična, kukuruzni škrob prethodno geliran, krosповidon, etilceluloza, željezov oksid crveni (E172), silicijev dioksid, natrijev dokuzat, magnezijev stearat.

Kako Madopar izgleda i sadržaj pakiranja?

Cilindrične, bikonveksne, blijedo crvene, blago pjegave tablete s križnim razdjelnim urezom na obje strane. Tableta se može razdijeliti na četiri jednake doze.

Jedna kutija sadrži 100 tableta u smeđoj staklenoj boci sa sredstvom za sušenje.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je posljednji put revidirana 5.ožujka 2021.