

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Madopar „62,5“ og „125“ hörð hylki

50 mg/12,5 mg og 100 mg/25 mg

levódópa/benserazíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Madopar og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Madopar
3. Hvernig nota á Madopar
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Madopar
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Madopar og við hverju það er notað

- Madopar er lyf við Parkinsonsveiki, sem tilheyrir flokksnum dópamínvirk efni.
- Madopar eykur verkun dópamíns (boðefni í heila). Það dregur þar með úr einkennum Parkinsonsveiki eins og vöðvastífleika og skjálfta. Madopar inniheldur 2 efni. Annars vegar levódópa sem bætir upp skort á dópamíni í heila og hins vegar benserazíð sem gerir það að verkum að nota þarf minna magn af levódópa.
- Madopar á að taka við Parkinsonsveiki.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Madopar

Ekki má nota Madopar

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir levódópa eða benserazíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- á meðgöngu.
- ef þú ert kona á barneignaraldri og notar ekki öruggar getnaðarvarnir.
- ef þú tekur ísókarboxazíð við þunglyndi (eða önnur lyf af flokki ósérhæfðra MAO-hemla). Madopar má ekki taka fyrr en 2 vikum eftir að meðferð við þunglyndi hefur verið hætt. Leitið ráða hjá læknum.
- ef tekin eru selegilin eða rasagilin við Parkinsonsveiki samtímis móklóbemíði við þunglyndi.
- ef þú ert yngri en 25 ára (þar sem beinagrindin þarf að vera fullþroskuð).
- ef þú ert með sjúkdóm í heiladingli, skjaldkirtli eða nýrnahettum.
- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með lélega lifrarástand.
- ef þú ert með hjartasjúkdóm (alvarlegar hjartsláttartruflanir eða hjartabilun).
- ef þú þjáist af geðsjúkdómi með geðrofseinkennum.
- ef þú ert með hækkaðan þrýsting í augum (gláka).
- ef þú færð bráðan geðsjúkdóm eða breytta hegðun og skilning á umhverfinu, sem og skort á áttun.

- ef þú þjáist af þunglyndi.
- ef þú ert með eða hefur áður fengið sár eða æxli í húð ef ekki er vitað með vissu hvort það er eða var góðkynja.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Madopar

Áður en meðferð með Madopar hefst skaltu segja læknum frá því ef þú

- ert með hjartasjúkdóm, svo sem þrengingar í kransæðum, óreglulegan hjartslátt eða hjartabilun.
- ert á meðferð með öðrum lyfjum við Parkinsonsveiki (levódópa). Yfirleitt stöðvar læknirinn meðferð með levódópa a.m.k. 12 klukkustundum áður en Madopar er tekið.
- hefur fengið magasár. Koma má í veg fyrir óþægindi frá maga með því að taka Madopar með mat eða vökva. Leitið ráða hjá læknum.
- hefur fengið krampaköst.
- ert með sykursýki. Blóðsykur skal mæla reglulega. Kannski þarf læknirinn að breyta meðferðinni.
- ert með gláku. Við sum form af gláku (langvinna gleiðhornsgláku) má nota Madopar, ef augnsjúkdómurinn er undir góðri stjórn. Leita skal ráða hjá læknum undir öllum kringumstæðum.
- ert í meðferð með lyfjum sem hafa áhrif á miðtaugakerfi, svo sem morfíni og svipuðum efnum.
- ert aldraður/öldruð, notar lyf við of háum blóðþrýstingi eða ert með eða hefur verið með tiltekna gerð lágs blóðþrýstings sem nefnist réttstöðulágþrýstingur.

Hafa skal samband við lækni ef þú

- hefur áður verið á meðferð með levódópa (annað lyf við Parkinsonsveiki) og ósjálfráðar hreyfingar hafa komið fram við meðferð með Madopar. Nauðsynlegt getur verið að læknirinn minnki skammta.
- færð ósjálfráðar hreyfingar og finnur fyrir breytingu á andlegri líðan. Nauðsynlegt getur verið að læknirinn minnki skammta.
- ert með eða færð þunglyndi.
- þarft að gangast undir aðgerð með svæfingu. Segja skal læknum frá Madopar meðferðinni.
- finnur fyrir ofnæmisviðbrögðum svo sem skyndilegum útbrotum á húð eða öndunarerfiðleikum.

Hafa skal strax samband við lækni, ef þú

- færð hita, umtalsverðan vöðvastirðleika og skapbreytingar. Einkenni geta verið lífshættuleg og þarfnast tafarlausrar lækni meðferðar.

Fylgjast skal vel með eftirfarandi atriðum:

- Meðferð með Madopar getur valdið skyndilegum svefni við dagleg störf, stundum án þess að syfja komi fram. Því skal gæta sérstakrar varúðar við akstur bíla eða bifhjóla, hjólréiðar eða stjórnun véla á meðan Madopar er tekið. Leitið ráða hjá læknum.
- Þegar Madopar er tekið á að rannsaka blóð og þvag. Hjartastarfsemi er yfirleitt einnig rannsökuð.
- Við blóð- eða þvagranssókn á alltaf að láta vita um Madopar meðferðina, þar sem það getur haft áhrif á niðurstöður mælinga á blóðsykri, ketónum í þvagi og annarra mælinga. Leitið ráða hjá læknum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Látið lækinn vita ef þú eða fjölskylda/meðferðaraðili tekur eftir að þú hafir hvatir eða langanir til hegðunar sem er óvenjuleg fyrir þig eða ef þú stenst ekki hvatir eða freistingar til að gera eitthvað sem getur skaðað þig eða aðra. Þessi hegðun er kölluð hvatastjórnunarröskun (impulse control disorder) og til hennar telst til dæmis spilafíkn, ofát eða ofeyðsla, óeðlilega mikil kynhvöt eða aukning á kynferðislegum hugsunum eða tilfinningum. Læknirinn gæti þurft að breyta meðferðinni.

Madopar getur aukið líkur á æxli í húð. Vertu því á varðbergi gagnvart breytingum á húð og láttu lækinn vita ef vart verður við þær.

Madopar getur valdið heilkenni sem leiðir til vandamála við að stjórna magni dópamíns (dópamínvanstjórnunarheilkenni). Þetta getur leitt til þess að þú notir meira af lyfinu en læknirinn

ráðlagði og þú þarft á að halda til að meðhöndla einkenni þín. Slík notkun getur leitt til vitrænna vandamála (vandamála við að skynja atburði og bregðast við þeim) og atferlisvandamála.

Notkun annarra lyfja samhliða Madopar

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þú mátt ekki taka Madopar ef þú ert í meðferð með ísókarboxazíði (lyf við þunglyndi). Leitið ráða hjá læknum.

Þú mátt ekki taka Madopar ef þú tekur selegilín eða rasagilín við Parkinsonsveiki samtímis móklóbemíði við þunglyndi. Leitið ráða hjá læknum.

Leitaðu ráða hjá læknum, ef þú tekur

- önnur lyf við Parkinsonsveiki (t.d. selegilín, rasagilín, COMT-hemla eða andkólínvirk lyf). Nauðsynlegt getur verið að breyta Madopar skammti.
- lyf við astma eða reykingalungum (langvinnum lungnateppusjúkdómi (KOL)) (andkólínvirk lyf).
- lyf við þunglyndi (t.d. móklóbemíð, þríhringlaga þunglyndislyf). Nauðsynlegt getur verið að breyta skammti.
- járn (járnsúlfat, járnglúkonat). Járn og Madopar skal taka á mismunandi tímum. Leitið ráða hjá læknum.
- lyf við ógleði og uppköstum (metóklópramíð og domperidon).
- lyf við geðklofa og öðrum geðsjúkdómum (risperidón, fenótíazín, bútýrofenón).
- lyf við flogaveiki (fenýtóín).
- lyf við krömpum í meltingarvegi (papaverín).
- lyf við miklum verkjum (ópíóíðar).
- lyf við berklum (ísóníazíð).
- lyf við háþrýstingi, svo sem reserpín. Nauðsynlegt getur verið að breyta skammti.
- lyf sem verka á taugakerfið svo sem morfín og lík lyf.

Láttu lækinn vita að þú sért að taka Madopar ef þú þarft að fara í skurðaðgerð með fullri svæfingu.

Ef blóðþrýstingur lækkar skyndilega og gefin er meðferð með stungulyfi (t.d. adrenalíni, noradrenalíni, ísóprenalíni eða dópamíni), skal segja læknum frá Madopar meðferðinni.

Notkun Madopar með mat eða drykk

Taka á Madopar hylki minnst 30 mínútum fyrir máltíð eða 1 klukkustund eftir máltíð. Madopar hylki á að taka inn með glasi af vatni.

Leitið ráða hjá læknum ef hápróteinfæði er notað.

Meðganga og brjóstagið

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Meðganga

Madopar má ekki taka á meðgöngu.

Konur á barneignaraldri eiga að nota örugga getnaðarvörn á meðan Madopar er tekið. Ráðlagt er að gera þungunarpróf áður en meðferð er hafin, til að útiloka þungun. Leitið ráða hjá læknum.

Ef þú ert á Madopar meðferð og grunur leikur á þungun skal tafarlaust leita til læknis.

Brjóstagið

Konur með barn á brjósti mega eingöngu taka Madopar í samráði við lækinn.

Akstur og notkun véla

Madopar getur verkað svo sljóvgandi á suma að það getur haft áhrif á hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

Meðferð með Madopar getur valdið skyndilegum svefni, jafnvel án þess að syfja komi fram. Því skal gæta sérstakrar varúðar við akstur bíla eða bifhjóla, hjóltreiddar eða stjórnun véla á meðan Madopar er tekið.

Ef syfja kemur fram eða skyndilegur, fyrirvaralaus svefn má ekki aka bíl, bifhjóli eða hjóla og heldur ekki stjórna tækjum eða vélum, þar sem skert athygli getur stofnað lífi og heilsu þinni og annarra í hættu. Leitið ráða hjá læknum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Madopar

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Taka á Madopar hylki minnst 30 mínútum fyrir máltíð eða 1 klukkustund eftir máltíð. Madopar á að taka inn með glasi af vatni.

Hylkin á að gleypa í heilu lagi. Þau má ekki tyggja.

Venjulegur skammtur

Fullorðnir:

Madopar skammtur er aðlagður að þörfum hvers einstaklings.

Almennt hefst meðferð með því að gefa 1 Madopar hylki „62,5“ 3-4 sinnum á dag. Skammt má síðan auka í 1 hylki „125“ 3-6 sinnum á dag. Taktu lyfið eins og lækningin hefur sagt til um.

Aðeins má breyta skammti eða stöðva meðferð í samráði við lækningu.

Ef fram koma óþægindi frá maga getur dugað að taka Madopar með svolitlum mat eða vökva. Magaóþægindi koma yfirleitt fram í upphafi Madopar meðferðar. Leitið ráða hjá lækningunni.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Einkenni um ofskömmtun eru áhrif á hjarta eins og óreglulegur púls. Auk þess rugl, svefnleysi, ógleði, uppköst og óeðlilegar, ósjálfráðar hreyfingar.

Ef gleymist að taka Madopar

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymist hefur að taka. Þú skalt bara taka næsta skammt eins og venjulega.

Ef hætt er að nota Madopar

Ekki má gera hlé á meðferð eða stöðva hana nema í samráði við lækningu. Ef taka á minni skammt þarf að minnka skammtinn hægt. Ef meðferð er skyndilega hætt eða ef skammturinn er verulega minnkaður geta komið fram margs konar óþægindi eins og hiti, umtalsverður vöðvastífleiki og skapbreytingar. Einkennin geta verið lífshættuleg og þarfnast tafarlausrar meðferðar.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Alvarlegt blóðleysi með gulu. Hafið samband við lækni eða slysadeild.
- Blæðing frá húð og slímhúðum og marblettir vegna breytinga í blóði (of fáar blóðflögur). Hafið samband við lækni eða slysadeild.
- Hár hiti, vöðvastirðleiki, mikil svitamyndun, takmörkuð meðvitund (illkynja sefunarheilkenni). Getur komið fram ef meðferð er skyndilega hætt og getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.

Aukaverkanir, þar sem tíðni er ekki þekkt

- Blóðug uppköst og/eða svartar hægðir vegna blæðinga í maga og þörmum. Hafið strax samband við lækni eða slysadeild. Hringið í 112 ef við á.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Algengar eða mjög algengar aukaverkanir (koma fram hjá fleirum en 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Rugl.

Algengar aukaverkanir (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- Þunglyndi. Getur orðið alvarleg aukaverkun hjá sumum. Leitið ráða hjá læknum.
- Ofskynjanir. Geta verið alvarlegar. Hafið samband við lækni eða slysadeild ef við á.
- Óreglulegur hjartsláttur. Getur verið eða orðið alvarlegt. Leitið ráða hjá læknum.
- Sundl, hugsanlega yfirlið þegar sest er upp úr liggjandi stöðu eða staðið er upp úr sitjandi stöðu vegna lágs blóðþrýstings.
- Höfuðverkur.
- Sýkingar með hita.
- Berkjubólga.
- Kvef.
- Ósjálfráðar hreyfingar, t.d. í höndum, fingrum, fótum, andliti og tungu.
- Versnun á óróa í fótum (fótapirringur).
- Svefnleysi.
- Eirðarleysi, óróleiki, kvíði.
- Sveiflur í verkun Madopar við langvarandi notkun.
- Niðurgangur, ógleði, uppköst, lystarleysi og munnþurrkur. Þessar aukaverkanir lagast stundum af sjálfu sér, ræðið það við lækinn.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Óreglulegur pulsl vegna aukaslaga. Getur verið eða orðið alvarlegt. Talið við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Almennur sljóleiki, tilhneiging til bólgu (sýkingar), sérstaklega hálsbólgu og hita vegna breytinga í blóði (of fá hvít blóðkorn). Getur orðið alvarlegt. Ef þú færð hita skal strax hafa samband við lækni.
- Ofnæmisviðbrögð í húð eins og kláði og útbrot.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Skyndilegur svefn að degi til. Getur verið eða orðið alvarlegt. Leitið ráða hjá læknum.
- Hækkaður blóðþrýstingur. Leitið ráða hjá læknum. Meðhöndla á of háan blóðþrýsting. Mikil hækun á blóðþrýstingi er alvarleg.
- Ranghugmyndir. Getur verið eða orðið alvarlegt. Leitið ráða hjá læknum.
- Litabreyting á þvagi, yfirleitt með rauðum bjarma.
- Óeðlileg þreyta og syfja að meðtalinni umtalsverðri þreytu að degi til.
- Bragðtruflanir.
- Tímabundinn skortur á áttun.

Aukaverkanir, þar sem tíðni er ekki þekkt

- Lystarleysi (lystarstol).
- Mislitun munnvatns.
- Mislitun tungu og tanna.
- Mislitun slímhúðar í munni.
- Dóþamínvanstjórnunarheilkenni.

Madopar getur auk þess valdið aukaverkunum sem þú finnur venjulega ekki fyrir. Þetta á við um breytingar á vissum rannsóknarstofuprófunum, t.d. áhrif á lifur, sem kemst í eðlilegt horf þegar meðferð er hætt.

Þú gætir einnig fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum:

Getuleysi til að standast hvatir eða freistingar til að gera eitthvað sem getur verið skaðlegt fyrir þig eða aðra, þetta getur til dæmis verið:

- Sterkar hvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar, fyrir þig eða fjölskylduna.
- Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem er verulegt áhyggjuefni fyrir þig eða aðra, til dæmis, aukin kynhvöt.
- Óstjórnandi kaupsýki eða ofeyðsla.
- Ofát (mikils magns matar neytt yfir stutt tímabil) eða árátukennt át (meira magns af mat er neytt en þykir eðlilegt og meira en þörf er á til að seðja hungur).

Látið lækinn vita ef vart verður við hegðun sem talin er upp hér að framan, lækinn mun ræða um leiðir til að ráða við eða draga úr einkennum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Madopar

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið Madopar í upprunalegum ytri umbúðum.
- Hafið ílātið vel lokað til varnar gegn raka.
- Madopar má geyma við venjulegan stofuhita.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Madopar inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru levódópa og benserazíð.
Hörð hylki „62,5“: 50 mg levódópa og 12,5 mg benserazíð (sem hýdróklóríð).
Hörð hylki „125“: 100 mg levódópa og 25 mg benserazíð (sem hýdróklóríð).
- Önnur innihaldsefni eru: Örkrystallaður sellulósi, talkúm, póvídón og magnesíumsterat.
Skel hylkisins inniheldur gelatínu ásamt litarefnunum járnóxíði E172, títantvíoxíði E171 og indígótíni E132.

Auk þess innihalda hörð hylki „62,5“ mannítól.
Prentblekið inniheldur snefilmagn af svörtu járnoxíði E172.

Lýsing á útliti Madopar og pakkningastærðir

Útlit

Madopar „62,5“ eru tvílit hylki, ljósgrá og blá og merkt ROCHE.
Madopar „125“ eru tvílit hylki, bleik og blá og merkt ROCHE.

Pakkningastærðir

Ílát með 100 hörðum hylkjum.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Roche Pharmaceuticals A/S
Flaskehalsen 17, 4. hæð
1799 Kaupmannahöfn
Danmörk

Framleiðandi

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

Umboð á Íslandi

Icepharma hf, Lynghálslí 13, 110 Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2022.