

Pakkausseloste

Madopar 100 mg/25 mg tabletit
Madopar 200 mg/50 mg tabletit
Madopar 100 mg/25 mg depotkapselit
Madopar Quick 100 mg/25 mg liukenevat tabletit

levodopa ja benseratsidi

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä Madopar on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Madoparia
3. Miten Madoparia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Madoparin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Madopar on ja mihin sitä käytetään

Madopar-valmisteet sisältävät levodopaa ja benseratsidia. Madoparia käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

Parkinson-potilaan aivoissa on liian vähän dopamiini-nimistä välittäjäainetta. Levodopa muuttuu aivoissa dopamiiniksi. Madoparissa levodopa on yhdistetty benseratsidiin, joka estää levodopan muuttumista dopamiiniksi aivojen ulkopuolella. Madopar vähentää Parkinsonin taudin oireita, mutta ei poista taustalla olevaa dopamiinin puutetta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Madoparia

Älä ota Madoparia

- jos olet allerginen levodopalle, benseratsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on munuaisten, maksan tai sydämen toimintahäiriö
- jos sinulla on vaikea endokriininen sairaus (esim. kilpirauhasen liikatoiminta) tai tiettyjä psyykkisiä sairauksia
- jos sairastat ahdaskulmaglaukoomaa (silmänpainetauti)
- jos olet alle 25-vuotias (luuston kehityksen täytyy olla päättynyt)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos käytät samanaikaisesti MAO-A:n ja MAO-B:n estäjien yhdistelmää (katso kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Madopar”)
- Madopar-depotkapselit sisältävät soijaöljyä sisältävää kasviöljyä. Potilaat, jotka ovat allergisia maapähkinälle tai soijalle, eivät saa käyttää tätä lääkevalmistetta.

Ole erityisen varovainen Madoparin suhteen

- jos sairastat avokulmaglaukoomaa (silmänpainetauti), mahahaavaa tai luun pehmenystautia
- jos sinulla on tai on ollut pahanlaatuinen melanooma (ihosyöpä)
- jos olet menossa leikkaukseen.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisinä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleen arviointi voi olla tarpeen.

Kun käytät Madoparia, sinun tulisi olla erityisen varovainen ajaessasi autoa ja käyttäessäsi koneita. Jos havaitset Madoparin aiheuttavan sinulle uneliaisuutta tai jopa äkillistä nukahtamista, sinun tulisi välttää autolla ajamista ja koneiden käyttöä ja kääntyä hoitavan lääkärin puoleen.

Muut lääkevalmisteet ja Madopar

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Madoparin ja tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa muuttaa Madopar-hoidon vaikutusta. Keskustele siksi lääkärin kanssa ennen kuin käytät muita lääkkeitä.

Tietyt rauhoittavat lääkkeet ja neurolepteiksi kutsutut lääkkeet, opioidit (voimakkaan kivun hoitoon), verenpainetta alentavat lääkkeet, psykoosilääkkeet ja rautavalmisteet voivat muuttaa Madopar-hoidon vaikutusta tai Madopar voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutuksia.

Madoparia ei saa käyttää yhdessä adrenaliinia, noradrenaliinia, amfetamiinia, isoprenaliinia, metyyliidopaa, amitriptyliiniä tai imipramiinia sisältävien lääkkeiden kanssa.

Madoparia ei saa käyttää yhdessä MAO-A:n (moklobemidi) ja MAO-B:n (selegiliini, rasigiliini) estäjien yhdistelmän kanssa. Jos Madoparia käytetään yhdessä muiden Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkkeiden (antikolinergiset valmisteet, amantadiini, COMT:n estäjät tai dopamiiniagonistit) kanssa, Madoparin tai toisen käytettävän lääkkeen annosta voi olla tarpeen pienentää.

Domperidoni, jota käytetään pahoinvoinnin, oksentelun ja happamien röyhtäyksien estoon, voi muuttaa Madopar-hoidon vaikutusta.

Tietyt ilman reseptiä saatavat mahan happoisuutta vähentävät ja närästyksen hoitoon käytettävät lääkkeet (antasidit) voivat heikentää Madopar-hoidon tehoa.

Madopar voi vaikuttaa tiettyjen laboratoriotulosten tuloksiin.

Madoparin ottaminen runsaasti valkuaisista sisältävän aterian kanssa saattaa heikentää hoidon tehoa.

Madopar ruoan ja juoman kanssa

Madopar suositellaan otettavaksi puoli tuntia ennen ruokailua tai tunti sen jälkeen. Jos saat ruoansulatuskanavan oireita ottaessasi lääkkeen tyhjään vatsaan, voit ottaa lääkkeen pienen välipalan kanssa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Madoparia ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Madopar voi aiheuttaa uneliaisuutta ja äkillistä nukahtamista. Siksi sinun tulisi välttää autolla ajamista ja toimintaa, jossa vireystason lasku voi aiheuttaa itsellesi tai muille vammautumisen- tai kuolemanriskin (esim. koneiden käyttö). Vältä autolla ajamista ja koneiden käyttöä, kunnes toistuvia äkillisiä nukahtamistapahtumia ja uneliaisuutta ei enää esiinny. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

Madopar-tabletit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Madoparia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota lääke puoli tuntia ennen ruokailua tai tunti ruokailun jälkeen.

Madopar-annos on yksilöllinen ja riippuu henkilökohtaisista oireistasi ja vasteestasi. Lääkäri määrää vuorokausiannoksen ja ottokerrat. Hoito aloitetaan yleensä pienellä annoksella, joka otetaan useita kertoja päivässä. Annosta nostetaan vähitellen, kunnes riittävä vaste saavutetaan. Lääkäri päättää, mikä lääkemuoto on sinulle sopivin.

Madopar tabletit suositellaan nieltäviksi kokonaisina, mutta ne voidaan tarvittaessa myös jakaa, murskata tai pureskella.

Madopar depotkapselit niellään runsaan nestemäärän kanssa kokonaisina ja pureskelematta. Depotkapselit vapauttavat lääkeaineet hitaasti elimistöön.

Madopar Quick liukeneva tabletti liuotetaan puoleen lasilliseen vettä ennen ottamista. Maitomainen, valkoinen liuos otetaan puolen tunnin sisällä tabletin liuottamisesta. Sekoita liuos ennen nauttimista, jos et ota sitä heti liuottamisen jälkeen. Liukeneva tabletti sopii potilaille, joilla on nielemishäiriö tai tilanteissa, joissa tarvitaan nopeasti alkavaa lääkkeen vaikutusta.

Jos otat enemmän Madoparia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Madoparia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Madoparin käytön

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen. Kerro lääkärille, jos haluat lopettaa Madopar-lääkityksen. Älä lopeta lääkitystä äkkinäisesti, sillä se voi aiheuttaa hengenvaarallisia haittavaikutuksia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Madopar-hoidon yhteydessä on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia (esiintyvyys tuntematon):

Veren haittavaikutukset: vaikutukset verenkuvaan (todetaan verikokeiden avulla).

Aineenvaihduntaan vaikuttavat haittavaikutukset: heikentynyt ruokahalu.

Psyykkiset haittavaikutukset: masennus, kiihtyneisyys* (levoton liikehdintä), ahdistuneisuus*, unettomuus*, lisääntynyt uneliaisuus ja harvinaisissa tapauksissa saattaa tilapäisesti esiintyä päiväsaikaan äkillistä nukahtelua, aistiharhat*, harhaluulot*, sekavuus* sekä ajan ja paikan tajun hämärtyminen* ja dopamiinin säätelyhäiriöoireyhtymä (lääkkeen liiallinen käyttö).

Aisteihin ja hermostoon vaikuttavat haittavaikutukset: pitkäaikaishoidosta voi aiheutua pakkoliikkeitä ja lääkkeen tehon vaihtelua, mikä voi vaikuttaa äkillisesti liikuntakykyysi. Makuuain häviäminen tai muuttuminen.

Sydämeen ja verisuonistoon vaikuttavat haittavaikutukset: sydämen rytmihäiriöt ja pyöritys (nopeasti seisomaan noustaessa).

Maha-suolikanavan haittavaikutukset: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, syljen värinmuutos, kielen värinmuutos, hampaiden värinmuutos ja suun limakalvon värinmuutos. Pahoinvointia ja muita epämiellyttäviä tuntemuksia mahassa voidaan vähentää syömällä pieni välipala (esim. keksi). Jos sinulle ilmaantuu haittaavalt tuntuvia vaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin, koska lääkkeen annosta saattaa olla tarpeen muuttaa.

Maksan haittavaikutukset: maksan haittavaikutukset todetaan laboratoriotutkimusten avulla.

Ihon haittavaikutukset: kutina ja ihottuma.

Luusto, lihakset ja sidekudos: levottomat jalat.

Virtsateiden haittavaikutukset: virtsan värinmuutos, suurentunut veren ureapitoisuus.

*Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä erityisesti iäkkäillä potilailla sekä potilailla, joilla on tai on aiemmin ollut tällaisia häiriöitä.

Sinulle voi ilmaantua myös seuraavia haittavaikutuksia:

- hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielihajusteiden mukaan, kuten:
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
 - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
 - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomieltinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä keskustellaksesi, miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Madoparin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Liukeneva tabletti: Säilytä alle 30 °C. Herkkä kosteudelle. Pidä lasipullo tiiviisti suljettuna.

100 mg/25 mg tabletti ja depotkapseli: Säilytä alle 30 °C. Herkkä kosteudelle. Pidä lasipullo tiiviisti suljettuna.

200 mg/50 mg tabletti: Säilytä alle 25 °C. Herkkä kosteudelle. Pidä lasipullo tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Madoparia, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Madopar sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat levodopa ja benseratsidi.
Jokainen tabletti sisältää 100 mg levodopaa ja 25 mg benseratsidia tai 200 mg levodopaa ja 50 mg benseratsidia vahvuuden mukaan.
Jokainen depotkapseli sisältää 100 mg levodopaa ja 25 mg benseratsidia.
Jokainen liukeneva tabletti sisältää 100 mg levodopaa ja 25 mg benseratsidia.

- Muut aineet ovat
Madopar 100 mg/25 mg tabletit ja Madopar 200 mg/50 mg tabletit:
Mannitoli, vedetön kalsiumvetyfosfaatti, mikrokiteinen selluloosa, esikäsitelty maissitärkkelys, krospovidoni, etyyliiselluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumdokusaatti, magnesiumstearaatti ja väriaineena rautaoksidi (E172).

Madopar 100 mg/25 mg depotkapselit:

Hypromelloosi, tyydytetty kasviöljy (sisältää soijaöljyä), vedetön kalsiumvetyfosfaatti, mannitoli, povidoni, talkki, magnesiumstearaatti, liivate ja väriaineina indigokarmiini (E132), titaanidioksidi (E171) ja rautaoksidi (E172).

Madopar Quick 100 mg/25 mg liukenevat tabletit:

Vedetön sitruunahappo, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Madopar 100 mg/25 mg tabletit: Vaaleanpunainen tabletti, jossa ristikkäinen jakouurre. Halkaisija noin 10 mm. 100 tabletin lasipurkki, jonka korkissa on kuivausainetta (silikageeliä).

Madopar 200 mg/50 mg tabletit: Vaaleanpunainen tabletti, jossa ristikkäinen jakouurre. Halkaisija noin 12 mm. 100 tabletin lasipurkki, jonka korkissa on kuivausainetta (silikageeliä).

Madopar 100 mg/25 mg depotkapselit: Vaaleansininen/tummanvihreä kova kapseli, kapselikoko 1. 100 kapselin lasipurkki, jonka korkissa on kuivausainetta (silikageeliä).

Madopar Quick 100 mg/25 mg liukenevat tabletit: Pyöreä, valkoinen, liukeneva tabletti, jossa jakouurre. Halkaisija noin 11 mm, paksuus 4,2 mm. 100 tabletin lasipurkki, jonka korkissa on kuivausainetta (silikageeliä).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Roche Oy, PL 112, 02101 Espoo

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.3.2021

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kotisivuilta www.fimea.fi

Bipacksedel: information till användaren

Madopar 100 mg/25 mg tabletter
Madopar 200 mg/50 mg tabletter
Madopar 100 mg/25 mg depotkapslar
Madopar Quick 100 mg/25 mg lösliga tabletter

levodopa och benserazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Madopar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Madopar
3. Hur du tar Madopar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Madopar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Madopar är och vad det används för

Madopar innehåller levodopa och benserazid. Madopar används vid behandling av Parkinsons sjukdom.

Parkinson-patienterna har brist på en transmittorsubstans i hjärnan som kallas dopamin. Levodopa ombildas i hjärnan till dopamin. I Madopar är levodopa kombinerat med benserazid som förhindrar nedbrytning av levodopa utanför hjärnan. Madopar lindrar Parkinsons sjukdomens symptom, men avlägsnar inte den underliggande bristen på dopamin.

2. Vad du behöver veta innan du tar Madopar

Ta inte Madopar

- om du är allergisk mot levodopa, benserazid eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har funktionsstörning i njurar, lever eller hjärta
- om du har svår endokrin sjukdom (t.ex. överaktiv sköldkörtel) eller någon psykisk sjukdom
- om du har trång-vinkel glaukom (en viss typ av ögonsjukdomen grön starr)
- om du är under 25 år (skelettutvecklingen bör bara avslutad)
- om du är gravid eller ammar
- om du samtidigt tar både MAO-A- och MAO-B-hämmare (se avsnitt "Andra läkemedel och Madopar")
- Madopar depotkapslar innehåller vegetabilisk olja i vilken det ingår sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda Madopar depotkapslar.

Var särskilt försiktig med Madopar

- om du har öppen-vinkel glaukom (en viss typ av ögonsjukdomen grön starr), magsår eller benmjukhet (osteomalaci)
- om du snart skall genomgå en operation.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller

frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas störd impuls kontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva omvärdera din behandling.

Då du använder Madopar bör du vara extra försiktig när du kör bil och använder maskiner. Om du märker att Madopar gör dig dåsig eller om du plötsligt slumrar till bör du undvika att köra bil och använda maskiner och vända dig till den behandlande läkaren för råd.

Andra läkemedel och Madopar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av Madopar kan påverkas om Madopar och vissa andra mediciner tas samtidigt. Rådgör därför med läkare före användning av andra mediciner.

Vissa lugnande medel och neuroleptika, opioider (används mot stark smärta), blodtryckssänkande läkemedel, antipsykotiska läkemedel och järnpreparat kan påverka eller påverkas av Madopar.

Madopar bör inte tas tillsammans med läkemedel innehållande adrenalin, noradrenalin, amfetamin, isoprenalin, metyldopa, amitriptylin eller imipramin.

Madopar bör inte tas tillsammans med en kombination av MAO-A (moklobemid) och MAO-B (selegilin, rasagilin) hämmare. Om Madopar tas tillsammans med andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom (antikolinergika, amantadin, COMT-hämmare eller dopaminagonister) kan dosen av Madopar eller det andra läkemedlet behöva minskas.

Domperidon, ett läkemedel mot illamående, kräkningar och sura uppstötningar, kan påverka effekten av Madopar.

Vissa receptfria medel mot sur mage och halsbränna (antacida) kan minska effekten av Madopar.

Vissa laboratorieanalyser kan påverkas av Madopar.

Effekten av Madopar kan minska om det tas tillsammans med en proteinrik måltid.

Madopar med mat och dryck

Madopar rekommenderas att tas en halv timme före måltid eller en timme efter måltid. Om du får magbesvär när att du tar Madopar på tom mage, kan du ta medicinen med ett litet mellanmål.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Madopar får inte användas under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Madopar kan förorsaka dåsighet och plötsliga sömnattacker (oväntat insomnande under dagen). Du bör därför undvika bilkörning och sådana tillfällen, där nedsatt uppmärksamhet kan leda till ökad risk för allvarliga olyckor eller dödsfall (t.ex. användning av maskiner). Undvik att köra bil och använda maskiner tills du inte längre upplever oväntade sömnattacker och dåsigheten har försvunnit. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Madopar tabletter innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Madopar

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta medicinen en halv timme före måltid eller en timme efter måltid.

Madopar dosen är individuell och beroende av dina symptom och hur medicinen verkar på dig. Läkaren ordinerar dygnsdosen och hur många gånger per dag du ska ta medicinen. Behandlingen inleds vanligen med en liten dos som tas flere gånger dagligen. Dosen höjs stegvis tills den rätta dosen för dig är uppnådd. Läkaren avgör vilken läkemedelsform som är mest lämpad för dig.

Madopar tablettorna rekommenderas att sväljas hela, men de kan vid behov delas, krossas eller tuggas.

Madopar depotkapslarna skall alltid sväljas hela med en riklig mängd vätska. De får inte tuggas. Depotkapslarna frigör de verksamma ämnena långsamt i kroppen.

Madopar Quick lösliga tabletter upplöses i ett halvt glas vatten innan de tas. Den mjölklikande, vita lösningen tas inom en halv timme efter upplösningen. Rör om lösningen om du inte tar den genast efter beredningen. De lösliga tablettorna lämpar sig för patienter som har svårt att svälja eller vid situationer då det är viktigt att medicinen verkar snabbt.

Om du har tagit för stor mängd av Madopar

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Madopar

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Madopar

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal. Berätta för din läkare om du vill sluta använda Madopar. Avsluta inte behandlingen plötsligt, eftersom det kan leda till livsfarliga biverkningar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare) vid behandling med Madopar:

Blodbiverkningar: Påverkan på blod bilden (som konstateras genom blodprov).

Biverkningar i ämnesomsättning: Aptitlöshet.

Psykiska biverkningar: Depression, agitation* (rastlös rörelse), ångest*, sömnsvårigheter*, ökad sömnhet och i sällsynta fall kan tillfälliga plötsliga sömnnattacker på dagtid förekomma, hallucinationer*, vanföreställningar*, förvirring*, svårighet eller oförmåga att lokalisera sig i fråga om tid och rum och dopaminergt dysregleringssyndrom (överdriven användning av läkemedlet).

Biverkningar i sinnesorgan och nervsystem: Efter längre tids behandling kan ofrivilliga rörelser och svängningar i effekten av medicinen uppstå, vilket gör att din rörlighet plötsligt kan förändras. Förlorad eller förändrad smakupplevelse.

Biverkningar i hjärta och blodkärl: Störd hjärtrytm och yrsel (då man hastigt reser sig upp).

Biverkningar i magtarmkanalen: Illamående, kräkningar, diarré, missfärgad saliv, missfärgad tunga, missfärgade tänder och missfärgad munslemhinna. Illamående och andra obehag från magen kan minskas om medicinen intas med ett lätt tilltugg (t ex ett kex). Ta kontakt med din läkare om besvärande biverkningar uppstår, eftersom dosen kan behöva justeras.

Leverbiverkningar: Leverpåverkan som upptäcks vid provtagning.

Hudbiverkningar: Klåda och hudutslag.

Muskuloskeletala systemet och bindväv: Rastlösa ben.

Biverkningar i urinvägarna: Missfärgad urin, ökad halt av urea i blodet.

*Dessa biverkningar kan förekomma särskilt hos äldre patienter och hos patienter som har eller har haft dessa sjukdomar.

Du kan också uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
- En stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj.
- Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift.
- Okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar.
- Hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Madopar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Löslig tablett: Förvaras vid högst 30 °C. Fuktkänsligt. Tillslut glasburk väl.

100 mg/25 mg tablett och depotkapsel: Förvaras vid högst 30 °C. Fuktkänsligt. Tillslut glasburk väl.

200 mg/50 mg tablett: Förvaras vid högst 25 °C. Fuktkänsligt. Tillslut glasburk väl.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (Utg. Dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Madopar om du upptäcker förändringar i produktens utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är levodopa och benserazid.
Varje tablett innehåller beroende på tablett styrkan 100 mg levodopa och 25 mg benserazid eller 200 mg levodopa och 50 mg benserazid.
Varje depotkapsel innehåller 100 mg levodopa och 25 mg benserazid.
Varje löslig tablett innehåller 100 mg levodopa och 25 mg benserazid.
- Övriga innehållsämnen är
Madopar 100 mg/25 mg tabletter och *Madopar 200 mg/50 mg tabletter*:
Mannitol, vattenfri kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, förbehandlad majsstärkelse, krospovidon, etylcellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumdokusat, magnesiumstearat och färgämnet järnoxid (E 172).

Madopar 100 mg/25 mg depotkapslar:

Hypromellos, mättad växtolja (innehållande sojaolja), vattenfri kalciumvätefosfat, mannitol, povidon, talk, magnesiumstearat, gelatin och färgämnen indigokarmin (E132), titandioxid (E171) och järnoxid (E172).

Madopar Quick 100 mg/25 mg lösliga tabletter:

Vattenfri citronsyra, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Madopar 100 mg/25 mg tabletter: Ljusröd tablett med dubbelsidig brytskåra. Diameter cirka 10 mm. Glasburk med 100 tabletter. Torkämne (kiselgel) i locket.

Madopar 200 mg/50 mg tabletter: Ljusröd tablett med dubbelsidig brytskåra. Diameter cirka 12 mm. Glasburk med 100 tabletter. Torkämne (kiselgel) i locket.

Madopar 100 mg/25 mg depotkapslar: Ljusblå/mörkgrön hård kapsel. Kapselstorlek 1. Glasburk med 100 kapslar. Torkämne (kiselgel) i locket.

Madopar Quick 100 mg/25 mg lösliga tabletter: Rund, vit, löslig tablett med brytskåra. Diameter cirka 11 mm, tjocklek 4,2 mm. Glasburk med 100 tabletter. Torkämne (kiselgel) i locket.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Roche Oy, PB 112, 02101 Esbo

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 29.3.2021

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Fimeas (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) webbplats www.fimea.fi.