sp.zn. sukls157972/2023

Příbalová informace: informace pro pacienta

Madopar 200 mg/50 mg tablety

levodopa/benserazid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Madopar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Madopar užívat
3. Jak se přípravek Madopar užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Madopar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Madopar a k čemu se používá

Madopar je přípravek tlumící projevy parkinsonismu, které jsou charakterizovány zpomalením a sníženou kontrolou pohybů, svalovou ztuhlostí a třesem. Nemoc je způsobena nedostatkem dopaminu, látky přirozeně se vyskytující v mozku. Madopar je kombinace dvou léčivých látek, levodopy a benserazidu. Levodopa nahrazuje nedostatek dopaminu v mozku. Benserazid zvyšuje nabídku levodopy pro mozek a snižuje její nežádoucí účinky.

Madopar se používá u Parkinsonovy nemoci a u parkinsonského syndromu.

Madopar je dále určen k léčbě syndromu neklidných nohou (anglická zkratka RLS), který se projevuje nutkáním k pohybům končetinami v důsledku nepříjemného pocitu v nich. Obtíže se vyskytují večer a v noci a v klidu (např. vsedě při sledování televize, při čtení nebo po ulehnutí do postele). Pohyb přináší krátkodobou úlevu minimálně po dobu jeho trvání. Přesný mechanismus účinku Madoparu u RLS není znám. Je však více než pravděpodobné, že dopamin hraje ve vzniku RLS hlavní roli.

Přípravek mohou užívat dospělí starší 25 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Madopar užívat

Neužívejte přípravek Madopar
- jestliže jste alergický(á) na levodopu, benserazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte závažné onemocnění jater, ledvin, srdce nebo žláz s vnitřní sekrecí (např. nadledvin nebo štítné žlázy),
- jestliže máte závažné duševní onemocnění,
- jestliže máte glaukom (zelený zákal) s uzavřeným úhlem,
- jestliže jste těhotná,

- jestliže jste mladší 25 let,
- jestliže užíváte nebo jste v uplynulých 14 dnech užíval(a) léčivé přípravky nazývané neselektivní inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) nebo kombinaci selektivních inhibitorů monoaminooxidázy MAO-A a MAO-B.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Madopar se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Madopar nesmí být vysazen náhle, protože může dojít k život ohrožujícímu stavu zvanému neuroleptický maligní syndrom (projevujícímu se příznaky, jako jsou vysoká horečka, svalová ztuhlost, případně psychické změny a zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi). Dojde-li k rozvoji tohoto syndromu či jeho příznaků, lékař Vás musí pečlivě sledovat a v případě nutnosti bude v nemocnici zahájena příslušná léčba.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či pečovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci/pečovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vysokých dávkách přípravku Madopar a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Informujte také svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši blízcí zaznamenáte, že se u Vás objevují projevy psychických změn nebo příznaky deprese. V závažných případech lékař zváží úpravu dávkování nebo přerušení léčby.

Madopar může způsobit (zvláště při zahájení léčby nebo při zvýšení dávky) nadměrné náhlé snížení krevního tlaku při náhlém vzpřímení z lehu, popřípadě ze sedu.
U vnímavých pacientů se mohou objevit reakce z přecitlivělosti.

Jestliže máte určitý typ zeleného zákalu (glaukom s otevřeným úhlem), měl(a) byste chodit na pravidelné měření nitroočního tlaku k očnímu lékaři, protože nitrooční tlak se může v důsledku užívání levodopy zvýšit.

Pokud máte onemocnění věnčitých tepen, nepravidelný srdeční rytmus (arytmie) nebo srdeční selhání, bude Vás lékař pravidelně kontrolovat.

Pokud patříte do skupiny pacientů s tzv. rizikovými faktory (např. starší pacienti, současná léčba přípravky k snížení vysokého krevního tlaku nebo jinými přípravky, které způsobují snížení krevního tlaku) nebo míváte náhlé, krátkodobé snížení tlaku způsobené změnou polohy z lehu do stoje, bude Vás lékař především na počátku léčby nebo při zvyšování dávek pečlivě kontrolovat.

Jestliže je u Vás nutná celková anestezie (kvůli operaci), je možné pokračovat v normálním režimu užívání přípravku Madopar až do anestezie, s výjimkou případů, kdy se jedná o anestezii halotanem. V tom případě Vám lékař léčbu přípravkem Madopar přeruší 12 až 48 hodin před chirurgickým výkonem. Po chirurgickém výkonu lze podávání přípravku Madopar obnovit a postupně zvyšovat dávku až na dávku původní.

Během léčby Vám bude pravidelně vyšetřován krevní obraz, funkce jater, ledvin i srdce, a pokud máte cukrovku (*diabetes mellitus*), budou Vám prováděny častější kontroly krevního cukru a podle jejich výsledků může lékař upravit dávkování přípravků užívaných k léčbě cukrovky.

Levodopa je spojována s výskytem nadměrné spavosti a epizodami náhlého nástupu spánku. Velmi vzácně byl hlášen náhlý nástup spánku během denních aktivit, v některých případech bez předcházejících varovných příznaků. Je třeba, abyste si byl(a) tohoto rizika vědom(a), pokud vykonáváte činnosti vyžadující zvýšenou pozornost. Někdy může být vhodné provádět při řízení a při obsluze strojů cvičení posilující bdělost. Pokud však již máte osobní zkušenost s nadměrnou spavostí a/nebo s epizodou náhlého nástupu spánku, neřiďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje. Lékař zváží úpravu dávkování nebo ukončení léčby.

U pacientů s Parkinsonovou nemocí byl pozorován zvýšený výskyt kožního nádoru melanomu. Není jasné, zda to souvisí s užíváním přípravků obsahujících levodopu (jako je např. Madopar) nebo s onemocněním samotným. Doporučuje se pravidelné vyšetřování kůže.

Další léčivé přípravky a přípravek Madopar
Účinky přípravku Madopar a jiných současně užívaných přípravků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Bez porady s lékařem neužívejte současně s přípravkem Madopar žádné volně prodejné přípravky.

Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nějaký další přípravek, informujte ho, že již užíváte přípravek Madopar.

Madopar se nesmí užívat současně s neselektivními inhibitory monoaminooxidázy (IMAO, používané např. k léčbě deprese), protože může dojít k nadměrně vysokému krevnímu tlaku. K vzestupu krevního tlaku může dojít i v případě, pokud byly neselektivní IMAO užívány v uplynulých dvou týdnech. Pokud užíváte selektivní IMAO-A (např. moklobemid), nebo IMAO-B (např. selegilin), lékař Vám upraví dávku přípravku Madopar. Nesmíte ale užívat IMAO-A a IMAO-B současně.

Současné podávání léčivých přípravků obsahujících trihexyfenidyl s přípravky obsahujícími kombinaci levodopy/benserazidu snižuje rychlost vstřebávání levodopy.

Metoklopramid (používá se k léčbě některých problémů se zažíváním) zvyšuje rychlost vstřebávání levodopy.

Léčivé přípravky k léčbě pocitu na zvracení a zvracení z různých příčin, které obsahují léčivou látku domperidon, mohou zvyšovat množství vstřebané levodopy.

Současné podání antipsychotik schopných blokovat dopaminové receptory (některé přípravky k léčbě duševních onemocnění) může snižovat účinek přípravku Madopar; naopak levodopa v přípravku Madopar může snižovat účinek těchto antipsychotik. Lékař Vás bude pečlivě sledovat.

S opatrností je třeba zahájit podávání kombinace levodopy/benserazidu, pokud užíváte přípravky ke snížení vysokého krevního tlaku. Lékař bude pravidelně kontrolovat Váš krevní tlak, aby bylo možné v případě potřeby upravit dávku kteréhokoliv z přípravků.

Účinek Madoparu snižují některé přípravky používané k potlačení silné bolesti (opioidy), neuroleptika (která se používají k léčbě některých duševních onemocnění), přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku obsahující reserpin, nebo přípravky obsahující síran železnatý (používané k léčbě nedostatku železa).

Madopar nemá být podáván společně s látkami, které stimulují nervový systém (jako je epinefrin, norepinefrin, isoproterenol nebo amfetamin), protože může zesilovat jejich účinek.

Užívání přípravku Madopar v kombinaci s dalšími látkami, které se používají k léčbě Parkinsonovy nemoci, jako jsou anticholinergika, amantadin, selegilin, bromokriptin, agonisté dopaminu a inhibitory

COMT, může vést k posílení žádoucích i nežádoucích účinků přípravku Madopar a může být nutné upravit jejich dávky.

Laboratorní vyšetření
Madopar může ovlivňovat výsledek některých laboratorních testů. Výsledky testů moči na přítomnost ketolátek mohou být falešně pozitivní. U pacientů užívajících Madopar mohou být falešně pozitivní výsledky Coombsova testu, kterým se testuje přítomnost protilátek proti červeným krvinkám. Pokud budete podstupovat laboratorní vyšetření moči nebo krve, informujte lékaře, že užíváte přípravek Madopar.

Přípravek Madopar s jídlem
Potrava bohatá na bílkoviny může snižovat vstřebávání levodopy z trávicího traktu.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
Před zahájením léčby se doporučuje provést těhotenský test k vyloučení těhotenství.
Pokud jste těhotná nebo pokud kojíte, nesmíte přípravek Madopar užívat.
Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí při užívání přípravku Madopar používat spolehlivou antikoncepci.
Při užívání Madoparu v těhotenství může dojít k poškození vývoje kostry plodu.
Matky, které jsou léčeny Madoparem, nesmí kojit, protože není známo, zda benserazid prochází do mateřského mléka, a nelze tedy vyloučit poškození kostry dětí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Madopar může mít velký vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.
Madopar může způsobovat nadměrnou spavost a epizody náhlého nástupu spánku. Musíte se tudíž zdržet řízení dopravních prostředků nebo činností, při kterých zhoršená pozornost může Vám samotným nebo ostatním způsobit riziko závažného poranění nebo úmrtí (například obsluha strojů), dokud tyto opakující se epizody a nadměrná spavost nevymizí.

Přípravek Madopar obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Madopar užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování je individuální, určuje jej vždy lékař podle typu, závažnosti a pokročilosti Vašeho onemocnění.

Při léčbě Parkinsonovy nemoci se léčba zahajuje nižší dávkou, která se postupně zvyšuje. Obvyklá udržovací celková denní dávka je 2-3 tablety Madoparu a podává se rozděleně ve 3-6 dílčích dávkách. Při léčbě syndromu neklidných nohou nemá celková denní dávka přesáhnout 2 tablety.

Tablety je možno dělit až na čtvrtiny.
Madopar je vhodné užívat na lačno nejméně 1/2 hodiny před jídlem nebo nejdříve hodinu po jídle a dostatečně zapít. Potrava bohatá na bílkoviny může snižovat vstřebávání levodopy z trávicího traktu. Nicméně někteří pacienti mohou zjistit, že Madopar lépe snášejí, pokud ho užívají s jídlem s nízkým obsahem bílkovin.

Léčba je dlouhodobá. Její účinek se projeví po několika týdnech až měsících po zahájení. Za určitých okolností (např. přechod na jinou léčbu, výskyt nových onemocnění) může lékař dávku snižovat anebo Madopar úplně vysadit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Madopar, než jste měl(a)
Vyhledejte lékaře. Příznaky předávkování se nemusí objevit ihned.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Madopar
Přípravek užijte hned, jakmile si vzpomenete, ale pokud se již blíží doba další dávky, vynechanou dávku neužívejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Madopar
Léčbu nikdy nepřerušujte sám(sama) bez vědomí lékaře, náhlé ukončení léčby může vést k závažným nežádoucím účinkům. Pokud bude třeba léčbu ukončit, lékař bude dávku přípravku snižovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby, zvláště na začátku, se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, průjem. Zažívací obtíže lze někdy mírnit podáním s jídlem s nízkým obsahem bílkovin (nevhodné jsou masité pokrmy a mléčné výrobky). Zřídka se objevuje nespavost. Po dlouhodobé léčbě se mohou objevit abnormální mimovolní pohyby končetin, svalů v obličeji a jazyka.

V průběhu léčby se také mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky (četnost výskytu není známa, z dostupných údajů ji nelze určit):

- snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie)
- snížení počtu bílých krvinek, které pomáhají bojovat proti infekcím (leukopenie)
- snížení počtu krevních destiček, které napomáhají srážení krve (trombocytopenie)
- snížená chuť k jídlu
- stav zmatenosti
- deprese
- pohybový neklid (agitovanost)*
- úzkost
- nespavost*
- halucinace, bludy*
- dezorientace*
- dopaminový dysregulační syndrom (touha po vysokých dávkách přípravku)
- poruchy příjmu potravy
- poruchy chuti, ztráta chuti
- poruchy hybnosti (poruchy souhry normálních pohybů), mimovolní pohyby
- kolísání odpovědi na léčbu (stavy náhlé ztuhlosti, nepředvídatelné změny hybnosti)
- syndrom neklidných nohou
- ospalost, nadměrná spavost, náhlý nástup spánku
- porucha srdečního rytmu (arytmie)
- nadměrné náhlé snížení krevního tlaku při náhlém vzpřímení z lehu, popřípadě ze sedu
- pocit na zvracení
- zvracení
- průjem

- změna barvy slin, jazyka, zubů, ústní sliznice
- zvýšené hladiny aminotransferáz, alkalické fosfatázy a gama-glutamyltransferázy v krvi zjištěné při vyšetření testů jaterních funkcí
- svědění, vyrážka
- zvýšení močoviny v krvi, změna barvy moči

*Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytovat především u starších pacientů a u pacientů, kteří již tyto poruchy mají.

Můžete také zaznamenat následující nežádoucí účinky:

- Neschopnost odolat nutkání provádět činnost, která by Vás mohla poškodit, mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
  - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
  - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
  - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

Dopaminový dysregulační syndrom
Touha po vysokých dávkách přípravku Madopar, které přesahují potřebu ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom. Někteří pacienti pociťují po užití vysokých dávek přípravku Madopar těžké abnormální mimovolní pohyby (dyskineze), změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.

Syndrom neklidných nohou
Rozvoj augmentace (přesun příznaků z večera/noci do časného odpoledne a večera) je nejčastějším nežádoucím účinkem dlouhodobé léčby.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Madopar uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 ºC.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Madopar obsahuje

- Léčivými látkami jsou levodopa a benserazid-hydrochlorid. Jedna tableta obsahuje 200 mg levodopy a 57 mg benserazid-hydrochloridu (což odpovídá 50 mg benserazidu).
- Dalšími složkami jsou mannitol, hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, krospovidon, ethylcelulóza, červený oxid železitý, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl dokusátu a magnesium-stearát.

Jak přípravek Madopar vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté bikonvexní světle až bledě červené lehce skvrnité tablety se čtvrtící rýhou a vyraženým kódem ROCHE a logem na jedné straně. Tablety přípravku Madopar lze rozdělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

Tablety jsou baleny v lahvičce z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení: 30 nebo 100 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Roche s. r. o.
Sokolovská 685/136f
186 00 Praha 8
Česká republika

Výrobce

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 10. 2023