

# Madopar® Depot 100 mg/25 mg hårde depotkapsler

levodopa/benserazid

3783805910

Madopar® Depot er et registreret varemærke, som tilhører F. Hoffman–La Roche Koncernen

## Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Madopar® Depot til Dem personligt. Lad derfor være med at give Madopar® Depot til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Madopar® Depot og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Madopar® Depot
3. Sådan skal De tage Madopar® Depot
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Madopar® Depot
6. Yderligere oplysninger

## 1. Virkningen af Madopar® Depot og hvad De skal bruge det til

- Madopar® Depot, som er et middel mod Parkinsons sygdom, hører til gruppen dopaminerge stoffer.
- Madopar® Depot øger virkningen af dopamin (et signalstof i hjernen). Det dæmper derved symptomer ved Parkinsons sygdom som muskelstivhed og rysten. Madopar® Depot indeholder to stoffer. Dels levodopa som erstatter det manglende dopamin i hjernen, dels benserazid, som gør, at De kan nøjes med en mindre mængde levodopa.
- De skal tage Madopar® Depot mod Parkinsons sygdom.

Lægen kan have givet Dem Madopar® Depot til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Det skal De vide, før De begynder at tage Madopar® Depot

### Tag ikke Madopar® Depot

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for levodopa eller benserazid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis De er gravid.
- Hvis De tager isocarboxazid mod depression. De må først tage Madopar® Depot 2 uger efter, De er stoppet behandlingen mod depression. Tal med lægen.
- Hvis De samtidig med Madopar® Depot tager f.eks. selegilin eller rasagilin mod Parkinsons sygdom og moclobemid mod depression.
- Hvis De er under 25 år (da skelettet skal være færdigudviklet).
- Hvis De har sygdomme i hypofysen, skjoldbruskkirtlen eller binyrerne.
- Hvis De har dårlige nyrer.
- Hvis De har dårlig lever.
- Hvis De har en hjertesygdom.
- Hvis De har en sindslidelse.
- Hvis De har forhøjet tryk i øjet (grøn stær).
- Hvis De får en akut sindslidelse eller ændret adfærd og opfattelse af omgivelserne, samt desorientering.
- Hvis De lider af depression.

- Hvis De har eller tidligere har haft sår eller svulster i huden, som De ikke med sikkerhed ved er eller var godartede.

## Vær ekstra forsigtig med at tage Madopar® Depot

Tal med lægen, inden De tager Madopar® Depot, hvis De

- er i behandling med anden medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa). Behandlingen med levodopa vil Deres læge normalt stoppe, mindst 12 timer før De skal tage Madopar® Depot.
- lider af en hjertesygdom. Deres læge vil normalt undersøge Deres hjertefunktion før og under behandlingen med Madopar® Depot.
- tidligere har haft mavesår. De kan forebygge gener fra maven ved at tage Madopar® Depot sammen med lidt mad eller drikke. Tal med lægen.
- tidligere har haft krampeanfald.
- har sukkersyge. De skal måle Deres blodsukker hyppigt. Måske skal Deres læge justere behandlingen.
- har grøn stær (glaukom). Ved nogle former for grøn stær (kronisk åbenvinklet glaukom) kan De godt bruge Madopar® Depot, hvis Deres øjensygdom er godt behandlet. Tal under alle omstændigheder med lægen.

Kontakt lægen, hvis De

- tidligere har været i behandling med levodopa (anden medicin mod Parkinsons sygdom) og har fået ufrivillige bevægelser under behandlingen med Madopar® Depot. Det kan være nødvendigt, at lægen nedsætter Deres dosis.
- har eller får en depression.
- skal have foretaget en operation, hvor De skal i fuld bedøvelse. Fortæl lægen, at De er i behandling med Madopar® Depot.

Kontakt straks lægen, hvis De

- får feber, muskelstivhed og ændret sindstilstand. Symptomerne kan være livsfarlige og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vær opmærksom på følgende

- Behandling med Madopar® Depot kan gøre, at De pludseligt falder i søvn, nogle gange uden at være søvnig. Derfor skal De være forsigtig, hvis De kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener maskiner, mens De tager Madopar® Depot. Tal med lægen.
- Hvis De er kvinde i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, så længe De tager Madopar® Depot. Tal med lægen.
- Når De får Madopar® Depot, skal De have undersøgt blod og urin. Deres læge vil normalt også undersøge Deres hjertefunktion.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Madopar® Depot. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

## Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

De må ikke tage Madopar® Depot, hvis De er i behandling med isocarboxazid (medicin mod depression). Tal med lægen.

Hvis De samtidig med Madopar® Depot tager selegilin mod Parkinsons sygdom, må De ikke tage moclobemid mod depression. Tal med lægen.

Tal med Deres læge, hvis De tager

- anden medicin mod Parkinsons sygdom. Det kan være nødvendigt at ændre dosis af Madopar® Depot.
- medicin mod astma eller rygerlunger (KOL).
- medicin mod depression (f.eks. moclobemid, tricykliske antidepressiva). Det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- jerntilskud (ferrosulfat, ferrogluconat). De skal tage jern og Madopar® Depot med forskudt indtagelsestidspunkt. Tal med lægen.
- medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid).
- medicin mod skizofreni og andre psykiske sygdomme (risperidon, phenothiaziner, butyrophenoner).
- medicin mod stærke smerter (opioider).
- medicin mod tuberkulose (isoniazid).
- medicin mod højt blodtryk. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- midler, der påvirker nervesystemet (amfetamin).
- Madopar Depot kan påvirke Deres blodglukose og visse andre prøveresultater. Tal med lægen.

Hvis De pludseligt får meget lavt blodtryk, som lægen behandler med en indsprøjtning (f.eks. adrenalin, noradrenalin, isoprenalin eller dopamin), skal De eller Deres pårørende fortælle lægen, at De er i behandling med Madopar® Depot.

## Brug af Madopar® Depot sammen med mad og drikke

De bør tage Madopar® Depot depotkapsler ½ time før eller 1 time efter et måltid.

De skal tage Madopar® Depot depotkapsler med et glas vand.

Tal med lægen, hvis De er på en høj protein diæt.

## Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

## Graviditet

De må ikke tage Madopar® Depot, hvis De er gravid.

Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, så længe De tager Madopar® Depot. Tal med lægen.

Hvis De er i behandling med Madopar® Depot, og De får mistanke om, at De er gravid, skal De straks kontakte Deres læge.

## Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Madopar® Depot efter aftale med lægen.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Madopar® Depot kan på enkelte virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Behandling med Madopar® Depot kan gøre, at De pludseligt falder i søvn, nogle gange uden at være søvnig. Derfor skal De være forsigtig, hvis De kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener maskiner, mens De tager Madopar® Depot. Hvis De bliver søvnig eller pludseligt falder i søvn uden varsel, må De ikke køre bil, motorcykel eller

cykel, og De må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner, hvor nedsat opmærksomhed kan bringe Deres eget eller andres liv og helbred i fare. Tal med lægen.

### 3. Sådan skal De tage Madopar® Depot

Tag altid Madopar® Depot nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Vær opmærksom på, at De ikke kan bruge Madopar® Depot til alle de anførte doseringer eller anvendelsesområder.

De skal sluge kapslerne hele. De må ikke tygge kapslerne. De skal tage depotkapslerne med et glas vand. Tag Madopar® Depot mindst ½ time før et måltid eller 1 time efter et måltid.

### Den sædvanlige dosis

#### Voksne:

Dosis af Madopar® Depot bliver tilpasset den enkelte patient.

De skal normalt tage 1-2 depotkapsler 3-4 gange daglig.

De må kun ændre dosis eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Hvis De får mavebesvær, kan det være nødvendigt at tage Madopar® Depot sammen med mad. Mavebesvær forekommer oftest i starten af behandlingen med Madopar® Depot. Tal med lægen.

### Hvis De har taget for mange Madopar® Depot depotkapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere af Madopar® Depot, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er påvirkning af hjertet som f.eks. uregelmæssig puls. Desuden forvirring, søvnløshed, kvalme, opkastning og unormale, ufrivillige bevægelser.

### Hvis De har glemt at tage Madopar® Depot

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. De skal blot fortsætte med den sædvanlige dosis.

### Hvis De holder op med at tage Madopar® Depot

De må kun ændre dosis eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Skal De have en mindre dosis, skal nedtrapning af dosis ske langsomt. Hvis behandlingen pludseligt ophører, eller Deres dosis bliver sat stærkt ned, kan De få en række særdeles ubehagelige symptomer som feber, udtalt muskelstivhed samt ændret sindstilstand. Symptomerne kan være livsfarlige og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

## 4. Bivirkninger

Madopar® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Alvorlige bivirkninger

**Sjældne bivirkninger** (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks læge.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens (malignt neuroleptisk syndrom). Ring 112 (livsfarligt).

### Hyppigheden er ikke kendt

- Blodigt opkast og/eller sort afføring på grund af blødning i mave eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

### Ikke alvorlige bivirkninger

#### Almindelige – meget almindelige bivirkninger

(det forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Forvirring.
- **Almindelige bivirkninger** (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Forstyrrelser i hjerterytmen. Kan blive alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Infektion med feber, forkølelse, bronkitis.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Ufrivillige bevægelser, f.eks. af arme, fingre, ben, i ansigt og tunge.
- Søvnløshed.
- Rastløshed, uro, angst.
- Forværring af "Restless Legs" syndrom (stærk uro og krybende fornemmelse i underbenene, ofte lige før eller efter sengetid).
- Svingninger i virkningen af Madopar® Depot.
- Diaré, kvalme, opkastning, appetitløshed, mundtørhed.
- Hovedpine, svimmelhed.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag. Kan blive alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.

**Sjældne bivirkninger** (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge.
- Allergiske hudreaktioner såsom kløe og udslæt.
- **Meget sjældne bivirkninger** (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
- Pludselig falden i søvn under daglige gøremål. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Vrangforestillinger. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Farveændring af urinen, normalt med et rødt skær.
- Unormal træthed og søvnighed herunder udtalt træthed i dagtimerne.
- Smagsforstyrrelser.
- Forbigående desorientering.

Madopar® Depot kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. ved påvirkning af leveren, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til

Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### 5. Sådan opbevarer De Madopar® Depot

- Opbevar Madopar® Depot utilgængeligt for børn.
- De kan opbevare Madopar® Depot ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Madopar® Depot efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

### 6. Yderligere oplysninger

#### Madopar® Depot, 100 mg/25 mg, hårde depotkapsler indeholder:

Aktive stoffer: Levodopa 100 mg og benserazid 25 mg som hydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose, mannitol, hydrogeneret ricinusolie, calciumhydrogenfosfat, povidon, talcum, magnesiumstearat, gelatine, indigotin (E 132), titanoxid (E 171) og jernoxid (E 172).

#### Madopar® Depots udseende og pakningsstørrelser

Madopar® Depot er en blå og grøn kapsel mærket ROCHE-ROCHE.

Madopar® Depot fås i pakningsstørrelserne 100 stk. og 120 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S  
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup.

#### Ompakket og frigivet

Paranova Pack A/S  
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 06/2008