

Madopar® "125" 100 mg/25 mg kapsler, hårde

Levodopa/benserazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Madopar® "125" til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Madopar® "125"
3. Sådan skal du tage Madopar® "125"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Madopar® "125" kapsler er et receptpligtigt lægemiddel, der hører til gruppen af levodopapræparater kombineret med decarboxylasehæmmer. Madopar® "125" er godkendt til behandling af ikke-medikamentelt betinget parkinsonisme.

Lægen kan have givet dig Madopar® "125" for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MADOPAR® "125"

Tag ikke Madopar® "125":

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for levodopa eller benserazid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er gravid.
- hvis du tager isocarboxazid mod depression (eller andre non-selektive MAO-hæmmere). Du må først tage Madopar® "125" 2 uger efter, du er stoppet i behandlingen mod depression. Tal med lægen.
- hvis du tager moclobemid mod depression samtidig med selegilin eller rasagilin mod Parkinsons sygdom.
- hvis du er under 25 år (da skelettet skal være færdigudviklet).
- hvis du har sygdomme i hypofysen, skjoldbruskkirtlen eller binyrerne.
- hvis du har dårlige nyrer.
- hvis du har dårlig lever.
- hvis du har en hjertesygdom.
- hvis du har en sindslidelse.
- hvis du har forhøjet tryk i øjet (grøn stær).
- hvis du får en akut sindslidelse eller ændret adfærd og opfattelse af omgivelserne, samt desorientering.
- hvis du lider af depression.
- hvis du har eller tidligere har haft sår eller svulster i huden, som du ikke med sikkerhed ved er eller var godartede.

Vær ekstra forsigtig med at tage Madopar® "125"

Tal med lægen, inden du tager Madopar® "125", hvis du:

- er i behandling med anden medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa). Behandlingen med levodopa vil din læge normalt stoppe, mindst 12 timer før du skal tage Madopar® "125".
- lider af en hjertesygdom. Din læge vil normalt undersøge din hjertefunktion før og under behandlingen med Madopar® "125".
- tidligere har haft mavesår. Du kan forebygge gener fra maven ved at tage Madopar® "125" sammen med lidt mad eller drikke. Tal med lægen.
- tidligere har haft krampeanfald.
- har sukkersyge. Du skal måle dit blodsukker hyppigt. Måske skal din læge justere behandlingen.
- har grøn stær (glaukom). Ved nogle former for grøn stær (kronisk åbenvinklet glaukom) kan du godt bruge Madopar® "125", hvis din øjensygdom er godt behandlet. Tal under alle omstændigheder med lægen.

Kontakt lægen, hvis du:

- tidligere har været i behandling med levodopa (anden medicin mod Parkinsons sygdom) og har fået ufrivillige bevægelser under behandlingen med Madopar® "125". Det kan være nødvendigt, at lægen nedsætter dosis.
- har eller får en depression.
- skal have foretaget en operation, hvor du skal i fuld bedøvelse. Fortæl lægen, at du er i behandling med Madopar® "125".
- oplever en unormal stor spilletang eller har unormal stor seksuel lyst eller aktivitet.

Kontakt straks lægen, hvis du:

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

Vær opmærksom på følgende:

- Behandling med Madopar® "125" kan gøre, at du pludseligt falder i søvn, nogle gange uden at være søvnig. Derfor skal du være forsigtig, hvis du kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener maskiner, mens du tager Madopar® "125". Tal med lægen.
- Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Madopar® "125". Tal med lægen.
- Når du får Madopar® "125", skal du have undersøgt blod og urin. Din læge vil normalt også undersøge din hjertefunktion.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Madopar® "125". Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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

Du må ikke tage Madopar® "125", hvis du er i behandling med isocarboxazid (medicin mod depression). Tal med lægen.

Hvis du samtidig med Madopar® "125" tager selegilin eller rasagilin mod Parkinsons sygdom, må du ikke tage moclobemid mod depression. Tal med lægen.

Tal med din læge, hvis du tager:

- anden medicin mod Parkinsons sygdom. Det kan være nødvendigt at ændre dosis af Madopar® "125".
- medicin mod astma eller rygerlunger (KOL).
- medicin mod depression (f.eks. moclobemid, tricykliske antidepressiva). Det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- jerntilskud (ferrosulfat, ferrogluconat). Du skal tage jern og Madopar® "125" med forskudt indtagelsestidspunkt. Tal med lægen.
- medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid).
- medicin mod skizofreni og andre psykiske sygdomme (risperidon, phenothiaziner, butyrophenoner).
- medicin mod epilepsi (phenytoin).
- medicin mod spasmer i mave-tarmkanalen (papaverin).
- medicin mod stærke smerter (opioider).
- medicin mod tuberkulose (isoniazid).
- medicin mod for højt blodtryk. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- midler, der påvirker nervesystemet (amfetamin).

Madopar® "125" kan påvirke dit blodglukose og visse andre prøveresultater.

Tal med lægen.

Hvis du pludselig får meget lavt blodtryk, som lægen behandler med en indsprøjtning (f.eks. adrenalin, noradrenalin, isoprenalin eller dopamin), skal du eller dine pårørende fortælle lægen, at du er i behandling med Madopar® "125".

Brug af Madopar® "125" sammen med mad og drikke

Madopar® "125" kapsler bør indtages mindst 30 minutter før et måltid eller 1 time efter et måltid, sammen med et glas vand.

Kapslerne skal sluges hele. De må ikke tygges.

Tal med lægen, hvis du er på en højprotein diæt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Madopar® "125", hvis du er gravid.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Madopar® "125". Tal med lægen.

Hvis du er i behandling med Madopar® "125", og du får mistanke om, at du er gravid, skal du straks kontakte din læge.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Madopar® "125" efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Madopar® "125" kan på enkelte virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Behandlingen med Madopar® "125" kan gøre, at du pludselig falder i søvn, nogle gange uden at være søvning. Derfor skal du være forsigtig, hvis du kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener maskiner, mens du tager Madopar® "125". Hvis du bliver søvning eller pludselig falder i søvn uden varsel, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykel, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner, hvor nedsat opmærksomhed kan bringe dit eget eller andres liv og helbred i fare. Tal med lægen.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MADOPAR® "125"

Tag altid Madopar® "125" nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Madopar® "125" bør indtages mindst 30 minutter før et måltid eller 1 time efter et måltid, sammen med et glas vand.

Tabletterne skal synkes hele. De må ikke tygges.

Den sædvanlige dosis

Voksne:

Dosis af Madopar® "125" bliver tilpasset den enkelte patient.

Du skal normalt starte med 1 kapsel Madopar® "62,5" 3 til 4 gange dagligt.

Herefter skal du normalt tage 1 kapsel Madopar® "125" 3 til 6 gange dagligt.

Følg lægens anvisning.

Hvis du får mavebesvær, kan det være nødvendigt at tage Madopar® "125" sammen med et måltid. Mavebesvær forekommer oftest i starten af behandlingen med Madopar® "125". Tal med lægen.

Kapslerne fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine kapsler til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for meget Madopar® "125"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Madopar® "125" kapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig 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 du har glemt at tage Madopar® "125"

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis Madopar® "125" kapsler. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Madopar® "125"

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Skal du have en mindre dosis, skal nedtrapning af dosis ske langsomt. Hvis behandlingen pludselig ophører, eller din dosis bliver sat stærkt ned, kan du få en række særdeles ubehagelige symptomer som feber, udtalt muskelstivhed samt ændret sindstilstand. Symptomerne kan være livsfarlige og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

4. BIVIRKNINGER

Madopar® "125" kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er 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: Forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter.

- Forvirring.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Hovedpine.
- Infektioner med feber, bronkitis og forkølelse.
- Ufrivillige bevægelser, f.eks. af arme, fingre, ben, i ansigt og tunge.

- Forværring af uro i benene. (Restless Legs).
- Søvnløshed.
- Rastløshed, uro, angst.
- Svingninger i virkningen af Madopar® "125".
- Diaré, kvalme, opkastning, appetitløshed og mundtørhed.

Ikke almindelige bivirkninger: 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: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Allergiske hudreaktioner såsom kløe og udslæt.

Meget sjældne bivirkninger: 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. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Vrangforestillinger. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Farvændringer af urinen, normalt med et rødt skær.
- Unormal træthed og søvnighed herunder udtalt træthed i dagtimerne.
- Smagsforstyrrelser.
- Forbigående desorientering.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Appetitmangel (spisevægring).

Madopar® "125" kan herudover give bivirkninger, som du 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 er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Madopar® "125" ved almindelig temperatur.

Tag ikke Madopar® "125" efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Madopar® "125" 100 mg/25 mg hårde kapsler indeholder:

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

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, talcum, povidon, magnesiumstearat.

Kapselskal: Gelatine.

Farvestoffer: Indigotin (E132), titandioxid (E171), jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Madopar® "125" er en hård, blå/lyserød kapsel og mærket ROCHE-ROCHE.

Pakningsstørrelse

Madopar® "125" fås i pakningsstørrelse á 100 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej

6710 Esbjerg V.

Madopar® er et registreret varemærke, der tilhører F. Hoffmann-La Roche AG.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2010