

- længere tids brug.
- Diarré, kvalme, opkastning, appetitløshed og mundtørhed. Disse bivirkninger kan i nogle tilfælde forbedres, tal med lægen.

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

- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger (det 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 udslet.

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. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Vrangforestillinger. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Farvændring 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).
- Farvændring af mundvand.
- Farvændring af tunge og tænder.
- Farvændring af mundslimhinden.
- Dopamin-dysreguleringssyndrom.

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.

Du kan også opleve følgende bivirkninger:

Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være:

- Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
- Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst
- Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge
- Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt)

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får

bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevar Madopar 125 utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Madopar 125 efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Madopar 125 ved temperaturer over 30 °C.
- Hold tabletbeholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Madopar 125, tabletter indeholder:

- Aktive stoffer: Levodopa og benserazid. Tabletter: 100 mg levodopa og 25 mg benserazid (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, calciumhydrogenphosphat, mikrokrySTALLINSK cellulose, pregelatineret majsstivelse, crospovidon, magnesiumstearat, ethylcellulose, kolloid vandfri silica, docusatnatrium samt farvestoffet rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende
Madopar 125 er en lyserød tablet med krydske.

Pakningsstørrelser
Glas med 100 stk. tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2021.

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Madopar® 125 tabletter

100 mg/25 mg

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Madopar 125 til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Da indlægssedlen for denne medicin opdateres løbende, findes der muligvis en nyere indlægsseddel end denne. Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

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 er et middel mod Parkinsons sygdom, der hører til gruppen dopaminerge stoffer.
- Madopar 125 øger virkningen af dopamin (et signalstof i hjernen). Det dæmper derved symptomer ved Parkinsons sygdom som muskelstivhed og rysten. Madopar 125 indeholder to stoffer. Dels levodopa som erstatter det manglende dopamin i hjernen, dels benserazid, som gør, at du kan nøjes med en mindre mængde levodopa.
- Du skal tage Madopar 125 mod Parkinsons sygdom.

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 er en kvinde i den fødedygtige alder og ikke bruger sikker prævention.
- 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 selegilin eller rasagilin mod Parkinsons sygdom i kombination med moclobemid mod depression.
- hvis du er under 25 år (da skelettet skal være færdigudviklet).
- hvis du har sygdomme i hypofysen, skjoldbrusk-kirtlen eller binyrerne.
- hvis du har dårlige nyrer.

- hvis du har dårlig lever.
- hvis du har en hjertesygdom (alvorlig uregelmæssig hjerterytme eller hjerteinsufficiens).
- 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 vulster 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
- har en hjertesygdom, såsom åreforsnævring i kranspulsåren, uregelmæssig hjerterytme eller hjerteinsufficiens.
 - er i behandling med anden medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa). Din læge vil normalt stoppe behandlingen med levodopa, mindst 12 timer før du skal tage Madopar 125.
 - tidligere har haft mavesår. Du kan forebygge gener fra maven ved at tage Madopar 125 sammen med lidt mad eller væske. 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.
 - er i behandling med medicin, der påvirker centralnervesystemet, såsom morfin og lignende stoffer.
 - hvis du er ældre, tager medicin mod forhøjet blodtryk, har eller har haft en type for lavt blodtryk, der kaldes ortostatisk hypotension.

Kontakt lægen, hvis du

- tidligere har været i behandling med levo-

dopa (anden medicin mod Parkinsons sygdom) og har fået ufrivillige bevægelser under behandlingen med Madopar 125. Det kan være nødvendigt, at lægen nedsætter din dosis.

- får ufrivillige bevægelser og psykiske forandringer. Det kan være nødvendigt, at lægen nedsætter din 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 overfølsomhedsreaktioner som pludseligt hududslæt eller åndedrætsbesvær.

Kontakt straks lægen, hvis du

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

Vær opmærksom på følgende:

- Behandling med Madopar 125 kan gøre, at du pludseligt falder i søvn under daglige gøremål, nogle gange uden at være søvnig. Derfor skal du være forsigtig, hvis du kører bil eller motorcykel, cykler eller betjener maskiner, mens 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, da det kan påvirke resultaterne af glukose i blodet, ketonstofferne i urin, og af visse andre prøver. Tal med lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/ behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

Madopar 125 kan øge risikoen for udvikling af svulster i huden. Vær derfor ekstra opmærksom på forandringer i din hud og fortæl lægen om eventuelle forandringer.

Madopar 125 kan medføre et syndrom, der fører til problemer med at regulere mængden af dopamin (dopamin-dysreguleringsyndrom). Dette kan føre til et forbrug af medicinen, der er højere end hvad lægen har anbefalet dig og højere end hvad der er nødvendig for at behandle dine symptomer. Et sådan brug kan medføre kognitive problemer (besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår) og adfærdsmæssige problemer.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

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

Du må ikke tage Madopar 125, hvis du tager selegilin eller rasagilin mod Parkinsons sygdom i kombination med moclobemid mod depression. Tal med lægen.

Tal med din læge, hvis du tager

- anden medicin mod Parkinsons sygdom (f.eks. selegilin, rasagilin, COMT-hæmmere eller antikolinerge stoffer). Det kan være nødvendigt at ændre dosis af Madopar 125.
- medicin mod astma eller rygerlunger (KOL) (antikolinergika).
- 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 og domperidon).
- 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, såsom reserpin. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- midler, der påvirker nervesystemet såsom morfin og lignende stoffer.

Fortæl lægen, at du tager Madopar 125, hvis du skal have foretaget en operation, hvor du skal i fuld bedøvelse.

Hvis du pludseligt 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

Du bør tage Madopar 125 tabletter mindst ½ time før eller 1 time efter et måltid. Du skal tage Madopar 125 tabletter med et glas vand.

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet 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.

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 eller motorcykel, cykler eller betjener maskiner, mens du tager Madopar 125. Hvis du bliver søvnig eller pludseligt falder i søvn uden varsel, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle, 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.

Madopar 125 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per tablet (100 mg/25 mg) og er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGES MADOPAR 125

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

Tag Madopar 125 tabletter mindst ½ time før et måltid eller 1 time efter et måltid. Du skal tage Madopar 125 med et glas vand.

Den sædvanlige dosis

Voksne:

Dosis af Madopar 125 bliver tilpasset den enkelte patient. Du skal normalt starte med ½ tablet Madopar 125 3 til 4 gange dagligt. Herefter skal du normalt tage 1 tablet Madopar 125 3 til 6 gange dagligt. Følg lægens anvisning. Du må kun ændre dosis eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Hvis du får mavebesvær, kan det hjælpe at tage Madopar 125 sammen med lidt mad eller væske. Mavebesvær forekommer oftest i starten af behandlingen med Madopar 125. Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Madopar 125 tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Madopar 125 tabletter, 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.

villige bevægelser.

Hvis du har glemt at tage Madopar 125

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. 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 pludseligt 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 (det 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 blå blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan optræde ved pludseligt ophør af behandlingen og kan være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Blodig opkastning og/eller sort afføring på grund af blødning i mave og 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):

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Hovedpine.
- Infektioner med feber.
- Bronkitis.
- Forkølelse.
- Ufrivillige bevægelser, f.eks. af arme, fingre, ben, i ansigt og tunge.
- Forværring af uro i benene (Restless Legs).
- Søvnløshed.
- Rastløs uro, angst.
- Svingninger i virkningen af Madopar 125 ved