

Indlægsseddel: Information til brugeren

Madopar® Depot 100 mg/25 mg, hårde depotkapsler

levodopa/benserazid

07-2023
P470730-2

- Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

– Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Madopar Depot
3. Sådan skal du tage Madopar Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Madopar Depot er et middel mod Parkinsons sygdom, der 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 du kan nøjes med en mindre mængde levodopa.
- Du skal tage Madopar Depot mod Parkinsons sygdom.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Madopar Depot

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Madopar Depot

- hvis du er allergisk over for levodopa, benserazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Madopar Depot (angivet i afsnit 6).
- hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.
- 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 Depot, 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, skjoldbruskkirtlen 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 svulster i huden, som du ikke med sikkerhed ved er eller var godartede.

Vær ekstra forsigtig med at tage Madopar Depot

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Madopar Depot, hvis du
- har en hjertesygdom, såsom åreforsnævring i kranspulsåren, uregelmæssig hjerterytme eller hjerteinsufficiens.
- er i behandling med andre lægemidler mod Parkinsons sygdom (levodopa). Din læge vil normalt stoppe behandlingen med levodopa, mindst 12 timer før du skal tage Madopar Depot.
- tidligere har haft mavesår. Du kan forebygge gener fra maven ved at tage Madopar Depot 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 Depot, hvis din øjensygdom er godt behandlet. Tal under alle omstændigheder med lægen.
- er i behandling med lægemidler, der påvirker centralnervesystemet, såsom morfin og lignende stoffer.
- er ældre, tager lægemidler 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 levodopa (andre lægemidler mod Parkinsons sygdom) og har fået ufrivillige bevægelser under behandlingen med Madopar Depot. 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 Depot.
- 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 Depot 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 Depot. Tal med lægen.
- Når du får Madopar Depot, 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 Depot, 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 Depot 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 Depot kan medføre et syndrom, der fører til problemer med at regulere mængden af dopamin (dopamin-dysreguleringssyndrom). Dette kan føre til et forbrug af lægemidlet, 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 andre lægemidler sammen med Madopar Depot

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

Du må ikke tage Madopar Depot, 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
- andre lægemidler mod Parkinsons sygdom (f.eks. selegilin, rasagilin, COMT-hæmmere eller antikolinerge stoffer). Det kan være nødvendigt at ændre dosis af Madopar Depot.
- lægemidler mod astma eller rygerlunger (KOL) (antikolinergika).
- lægemidler mod depression (f.eks. moclobemid, tricykliske antidepressiva). Det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- jerntilskud (ferrosulfat, ferrogluconat). Du skal tage jern og Madopar Depot med forskudt indtagelsestidspunkt. Tal med lægen.
- lægemidler mod kvalme og opkastning (metoclopramid og domperidon).
- lægemidler mod skizofreni og andre psykiske sygdomme (risperidon, phenothiaziner, butyropheneroner).
- lægemidler mod epilepsi (phenytoin).
- lægemidler mod spasmer i mave-tarmkanalen (papaverin).
- lægemidler mod stærke smerter (opioider).
- lægemidler mod tuberkulose (isoniazid).
- lægemidler mod for højt blodtryk, såsom reserpin. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- midler, der påvirker nervesystemet såsom morfin og lignende stoffer.
- lægemidler mod for meget mavesyre (antacida).

Fortæl lægen, at du tager Madopar Depot, 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 Depot.

Brug af Madopar Depot sammen med mad og drikke

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

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Madopar Depot, hvis du er gravid. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Madopar Depot. Inden behandling anbefales en graviditetstest, for at udelukke graviditet. Tal med lægen.

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

Amning

Hvis du ammer, må du 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 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 Depot. 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 Depot indeholder hydrogeneret sojaolie
Madopar Depot indeholder hydrogeneret sojaolie fra hydrogeneret vegetabilsk olie. Du må ikke bruge Madopar Depot, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage Madopar Depot

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Den anbefalede dosis er

Voksne:

Dosis af Madopar Depot bliver tilpasset den enkelte patient. Du skal normalt tage 1-2 depotkapsler Madopar Depot 3 til 4 gange dagligt. Du må kun ændre dosis eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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

Hvis du har taget for meget Madopar Depot

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Madopar Depot, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering er påvirkning af hjertet som f.eks. uregelmæssig puls. Desuden forvirring, søvnløshed, kvalme, opkastning og unormale ufrivillige bevægelser. Symptomerne kan være forsinket på grund af den langsomme optagelse i maven og tarmen.

Hvis du har glemt at tage Madopar Depot

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 Depot

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.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvortige 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 få 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 alvortige 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. besvimmelse 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 Depot ved 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 sløjhed, 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 udslett.

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.
- Farveændring 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).
- Farveændring af mundvand.
- Farveændring af tunge og tænder.
- Farveændring af mundslimhinden.
- Dopamin-dysreguleringssyndrom.

Madopar Depot 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, f.eks. øget sexlyst
- Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge
- Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspising (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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning. Hold kapselbeholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Madopar Depot indeholder:

- Aktive stoffer: levodopa og benserazid. 1 hård depotkapsel indeholder 100 mg levodopa og 25 mg benserazid som hydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose, hydrogeneret sojaolie fra hydrogeneret vegetabilsk olie, calciumhydrogenphosphat, mannitol, talcum, povidon, magnesiumstearat. Kapselskallen indeholder gelatine samt farvestofferne gul jernoxid E172, titandioxid E171 og indigotin E132. Printfarven indeholder spor af rød jernoxid E172.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Madopar Depot er en tofarvet depotkapsel, der er lyseblå og mørkegrøn samt mærket ROCHE.

Pakningsstørrelser

Madopar Depot fås i pakningsstørrelser med 100 og 120 (4 x 30) hårde depotkapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2023.