

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Madopar® ”62,5” og ”125”, hårde kapsler
50 mg/12,5 mg og 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 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
3. Sådan skal du tage Madopar
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Madopar er et middel mod Parkinsons sygdom, der hører til gruppen dopaminerge stoffer.
- Madopar øger virkningen af dopamin (et signalstof i hjernen). Det dæmper derved symptomer ved Parkinsons sygdom som muskelstivhed og rysten. Madopar 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 mod Parkinsons sygdom.

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

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

Tag ikke Madopar

- 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 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 hjertheinsufficiens).
- 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

Tal med lægen, inden du tager Madopar, hvis du

- har en hjertesygdom, såsom åreforsnævring i kranspulsåren, uregelmæssig hjerterytme eller hjertheinsufficiens.
- 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.
- tidligere har haft mavesår. Du kan forebygge gener fra maven ved at tage Madopar 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, 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 levodopa (anden medicin mod Parkinsons sygdom) og har fået ufrivillige bevægelser under behandlingen med Madopar. 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.
- 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 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. Tal med lægen.
- Når du får Madopar, 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, 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 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 kan medføre et syndrom, der fører til problemer med at regulere mængden af dopamin (dopamin-dysreguleringssyndrom). 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, hvis du er i behandling med isocarboxazid (medicin mod depression). Tal med lægen.

Du må ikke tage Madopar, 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.
- 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 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, 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.

Brug af Madopar sammen med mad og drikke

Du bør tage Madopar kapsler mindst ½ time før eller 1 time efter et måltid.

Du skal tage Madopar kapsler med et glas vand.

Tal med lægen, hvis du er på en højproteindiæt.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må ikke tage Madopar, hvis du er gravid.

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

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Behandling med Madopar 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.

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.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MADOPAR

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

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

Du skal sluge kapslerne hele. Du må ikke tygge kapslerne.

Den sædvanlige dosis

Voksne:

Dosis af Madopar 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 ”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 sammen med lidt mad eller væske. Mavebesvær forekommer oftest i starten af behandlingen med Madopar. Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Madopar kapsler

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

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

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 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 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 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 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 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. 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 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 utilgængeligt for børn.
- Opbevar Madopar i den originale yderpakning.
- Hold kapselbeholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
- Du kan opbevare Madopar ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Madopar efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**Madopar "62,5" og "125", hårde kapsler indeholder:**

- Aktive stoffer: Levodopa og benserazid.
Hårde kapsler "62,5": 50 mg levodopa og 12,5 mg benserazid (som hydrochlorid).
Hårde kapsler "125": 100 mg levodopa og 25 mg benserazid (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, talcum, povidon og magnesiumstearat.

Kapselskallen indeholder gelatine samt farvestofferne jernoxid E172, titandioxid E171 og indigotin E132.

Hårde kapsler "62,5" indeholder desuden mannitol.

Printfarven indeholder spor af sort jernoxid E172.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Madopar "62,5" er en tofarvet kapsel, der er lysegrå og blå samt mærket ROCHE.

Madopar "125" er en tofarvet kapsel, der er lyserød og blå samt mærket ROCHE.

Pakningsstørrelser

Glas med 100 stk. hårde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche Pharmaceuticals A/S

Flaskehalsen 17, 4. sal

1799 København V

Danmark

Fremstillere

Roche Pharma AG

Emil-Barell Str.1

79639 Grenzach-Wyhlen,

Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2022