

Bipacksedel: Information till patienten

Madopar® 100 mg/25 mg tablett

levodopa/benserazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Madopar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Madopar
3. Hur du tar Madopar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Madopar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Madopar är och vad det används för

Madopar används vid behandling av Parkinsons sjukdom.

Orsaken till symtomen vid Parkinsons sjukdom är brist på dopamin i vissa delar av hjärnan. Dopamin är ett ämne som överför nervsignaler.

Parkinsons sjukdom är en livslång sjukdom och behandlingen måste pågå hela livet. Dopamin måste tillföras för att häva den brist som råder. Dopamin kan inte nå in i hjärnan från övriga delar av kroppen, men det kan däremot levodopa som i hjärncellerna omvandlas till dopamin. I Madopar ingår levodopa tillsammans med benserazid, ett ämne som förhindrar att levodopa omvandlas till dopamin ute i kroppen men tillåter att omvandlingen sker i hjärnan. Genom detta undviker man till stor del oönskade effekter av dopamin på kroppens övriga organ.

Madopar lindrar många av de besvär som är utmärkande för Parkinsons sjukdom; skakningar, muskelstelhet, långsamma rörelser och svårighet att påbörja rörelser, sväljsvårigheter, svårighet att hålla balansen, onormalt stor salivutsöndring.

2. Vad du behöver veta innan du tar Madopar

Ta inte Madopar:

- om du är allergisk mot levodopa eller benserazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hormonella rubbningar, t ex binjuremargstumörer, förhöjd sköldkörtelfunktion och så kallat Cushings syndrom (ger bland annat ökad fettmängd i ansiktet och på bål原因at av överproduktion av binjurebarkshormoner).
- om du har lever- eller njursjukdom.
- om du har hjärtsjukdom, t ex svår hjärtarytmi (hjärtrytmrubbningar) och hjärtsvikt
- om du har en svår psykiatrisk sjukdom.
- om du har glaukom med trång kammarvinkel.

- om du behandlas med en kombination av MAO-A och MAO-B hämmare (se ”Andra läkemedel och Madopar”).
- om du är yngre än 25 år.
- om du är gravid.
- om du är en fertil kvinna och inte använder en tillförlitlig preventivmetod.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Madopar.

Om du har allvarliga hjärt-kärlsjukdomar, förhöjt tryck i ögat (grön starr), lider av demens eller förvirring bör du rådgöra med läkare innan behandling med Madopar påbörjas. Under behandling bör dina blodvärden, din hjärtfunktion och din njur- och leverfunktion kontrolleras. Om du har grön starr med öppen kammarvinkel bör mätning av ögontrycket göras regelbundet. Om du har diabetes bör dina blodsockernivåer kontrolleras regelbundet. Kontroll av huden bör också göras regelbundet under behandling med Madopar.

Tala om för din läkare om du tidigare har haft blodtrycksfall och yrsel när du hastigt reser dig upp.

Kontakta din läkare om du upplever en ökad sömnhet eller får tillfälliga plötsliga sömnattacker (se även avsnitt ”Körförmåga och användning av maskiner”).

Patienter med Parkinsons sjukdom kan vara deprimerade och depression kan även uppträda hos patienter som behandlas med Madopar. Kontakta din läkare om du blir deprimerad eller upplever psykiska förändringar under behandling med Madopar.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas störd impulskontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva omvärdera din behandling.

Användning av Madopar kan framkalla ett syndrom som kallas dopaminergt dysregleringssyndrom, vilket leder till överdriven användning av läkemedlet och i doser som är mycket högre än vad läkaren ordinerat. Det kan i sin tur resultera i beteendestörningar. Kontakta din läkare om du upplever detta.

Behandlingen med Madopar skall inte avslutas plötsligt, eftersom man då bland annat kan drabbas av blodtrycksförändringar, feber, medvetanderubbningar och muskelstelhet som kan vara livshotande. Uppsök läkare om en kombination av dessa symtom uppstår.

Informera läkare om du ska genomgå operation med narkos.

Andra läkemedel och Madopar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av Madopar kan påverkas om Madopar och vissa andra mediciner tas samtidigt. Rådgör därför med läkare före användning av andra mediciner.

Vissa lugnande medel och neuroleptika (t ex läkemedel som innehåller haloperidol, melperon, dixyrazin, klorpromazin, levomepromazin, flufenazin, perfenazin, proklorperazin, tioridazin), opioider (används mot stark smärta), blodtryckssänkande läkemedel, antipsykotiska läkemedel och järnpreparat kan påverka eller påverkas av Madopar.

Madopar bör inte tas tillsammans med läkemedel innehållande adrenalin, noradrenalin, amfetamin, isoprenalin, metyldopa, amitriptylin eller imipramin.

Madopar bör inte tas tillsammans med en kombination av MAO-A (moklobemid) och MAO-B (selegilin, rasigilin) hämmare. Om Madopar tas tillsammans med andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom (antikolinergika, amantadin, COMT-hämmare eller dopaminagonister) kan dosen av Madopar eller det andra läkemedlet behöva minskas.

Domperidon, ett läkemedel mot illamående, kräkningar och sura uppstötningar, kan påverka effekten av Madopar.

Vissa laboratorieanalyser kan påverkas av Madopar.

Effekten av Madopar kan minska om det tas tillsammans med en proteinrik måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Möjlighet finns att fostret påverkas. Du ska därför inte använda Madopar om du blir gravid eller om du är en fertil kvinna och inte använder en tillförlitlig preventivmetod. Kan du bli gravid, så använd tillförlitliga preventivmetoder. Rådgör därför alltid med din läkare. För att utesluta graviditet rekommenderas att ett graviditetstest görs innan behandling startar.

Om du blir gravid när du behandlas med Madopar måste behandlingen avbrytas.

De aktiva substanserna i Madopar går över i modersmjölk, och kvinnor ska därför inte amma sina barn. Rådgör därför med läkare före användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Madopar kan ha en stor inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Madopar kan orsaka en ökad sömnhet och tillfälliga plötsliga sömnattacker. Om du drabbas av dessa symtom bör du avstå från bilkörning eller att delta i aktiviteter då försämrad uppmärksamhet kan utsätta dig själv eller andra för fara eller risk för allvarlig skada (t ex vid användning av maskiner).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Madopar tabletter innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Madopar

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. **Ändra aldrig själv den dos som föreskrivits utan att rådgöra med din läkare. Avbryt inte behandlingen utan att rådgöra med din läkare.**

Bra att veta är att:

1 tablett Madopar =

= 1 dispergerbar tablett Madopar Quick =

= 2 dispergerbara tabletter Madopar Quick mite.

Madopar bör helst tas 30 minuter före eller 1 timme efter måltid. Illamående och andra obehag från magen kan lindras om du tar läkemedlet tillsammans med ett tilltugg med lågt proteininnehåll (t ex ett kex). Proteinrik föda kan minska effekten av läkemedlet något.

Ta Madopar tabletter hela eller delade tillsammans med vatten.

Användning för barn och ungdomar

Säkerhet vid användning av Madopar hos patienter under 25 år har inte fastställts. Madopar ska därför inte ges till patienter under 25 år.

Om du har tagit för stor mängd av Madopar

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att ta Madopar

Behandlingen med Madopar skall inte avslutas plötsligt (se avsnitt 2, varningar och försiktighet). Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare) vid behandling med Madopar:

Blodbiverkningar: Påverkan på blodbildningen.

Biverkningar i ämnesomsättning: Aptitlöshet.

Psykiska biverkningar: Depression, agitation* (rastlös rörelse), ångest*, sömnsvårigheter*, ökad sömnlighet och i sällsynta fall kan tillfälliga plötsliga sömnattacker på dagtid förekomma, hallucinationer*, vanföreställningar*, förvirring* och dopaminergt dysregleringssyndrom (överdriven användning av läkemedlet).

Biverkningar i sinnesorgan och nervsystem: Efter längre tids behandling kan ofrivilliga rörelser och svängningar i effekten av medicinen uppstå, vilket gör att din rörlighet plötsligt kan förändras. Ett allvarligt tillstånd med förändrat blodtryck, förändrad medvetandegrad, muskelstelhet och feber (liknar ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom) kan i sällsynta fall uppstå om behandling med Madopar avbryts abrupt. Förlorad eller förändrad smakupplevelse.

Biverkningar i hjärta och blodkärl: Störd hjärtrytm och yrsel (då man hastigt reser sig upp).

Biverkningar i magtarmkanalen: Illamående, kräkningar, diarré, missfärgad saliv, missfärgad tunga, missfärgade tänder och missfärgad munslemhinna. Illamående och andra obehag från magen kan minskas om medicinen intas med ett tilltugg med lågt proteininnehåll (t ex ett kex). Ta kontakt med din läkare om besvärande biverkningar uppstår, eftersom dosen kan behöva justeras.

Leverbiverkningar: Leverpåverkan som upptäcks vid provtagning.

Hudbiverkningar: Klåda och hudutslag.

Muskuloskeletala systemet och bindväv: Myrkrypningar.

Biverkningar i urinvägarna: Missfärgad urin.

*Dessa biverkningar kan förekomma särskilt hos äldre patienter och hos patienter som har eller har haft dessa sjukdomar.

Du kan också uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
 - En stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj
 - Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
 - Okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
 - Hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Madopar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Madopar tabletter: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Madopar tabletter:

En tablett innehåller:

- De aktiva substanserna är levodopa 100 mg och benserazid 25 mg.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, magnesiumstearat, natriumdukosat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, vattenfritt kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, etylcellulosa, majsstärkelse, krospovidon, röd järnoxid (färgämne E 172).

Läkemedlets utseende

Madopar tabletter är rosa, cylindriska, bikonvexa tabletter med dubbelsidig krysskåra.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Roche-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast:

2024-05-02