**Листовка: информация за пациента**

**Мадопар 100 mg/25 mg диспергиращи се таблетки**
**Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets**

Леводопа/Бензеразид (Levodopa/Benserazide)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 9800255
Разрешение № BG/MA/MP-46861
Одобрение № ...../29-07-2019

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Мадопар и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мадопар
3. Как да приемате Мадопар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мадопар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация


## 1. Какво представлява Мадопар и за какво се използва

Мадопар диспергиращи се таблетки се използват за лечение на болестта на Паркинсон.

Мадопар диспергиращи се таблетки съдържат активното вещество леводопа, което е антипаркинсоново лекарство, и бензеразид (под формата на хидрохлорид), който е инхибитор на декарбоксилазата и подпомага действието на леводопа.

Известно е, че в определени части на мозъка при хората с това заболяване се съдържа в недостатъчно количество веществото, наречено допамин. Признаците на заболяването са забавени движения, скована мускулатура и треперене, като те може да са изразени по много различен начин при отделните пациенти. В мозъка леводопа се превръща в допамин, като по този начин увеличава количеството му в мозъка до нормалните нива. Самият бензеразид не навлиза в мозъка, но служи, за да предотвратява превръщането на леводопа в допамин извън мозъка. Това помага да се намалят нежеланите реакции в другите части на организма.

Като се приема това лекарство, симптомите на пациентите, страдащи от болестта на Паркинсон, може да намалеят. Мадопар обаче не лекува заболяването, тъй като причината за недостига на допамин в мозъка не се отстранява.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мадопар

**Не приемайте Мадопар:**
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към леводопа или бензеразид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- ако приемате или през последните 14 дни сте приемали лекарства, известни като инхибитори на моноаминооксидазата (антидепресанти, т.е. които се използват за лечение на депресия);
- ако имате тесноъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане);
- ако страдате от хормонално нарушение, например повишена активност на щитовидната жлеза;
- ако имате бъбречно, чернодробно или сърдечно заболяване;
- ако страдате от някои нервни или психични заболявания;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако сте под 25-годишна възраст (тъй като лечението може да повлияе растежа на костите).

**Предупреждения и предпазни мерки**
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Мадопар, ако:
- имате заболяване с повишено вътреочно налягане, наречено откритоъгълна глаукома. Вашият лекар ще Ви насочи към офталмолог (специалист по очни болести) за редовно измерване на вътреочното налягане;
- имате проблеми с бъбреците, черния дроб, белите дробове или жлезите с вътрешна секреция (ендокринни заболявания);
- имате диабет (висока кръвна захар);
- имате заболяване на сърцето, особено неправилен сърдечен ритъм (аритмия), или сте имали сърдечен пристъп (инфаркт);
- имате психични заболявания, например депресия. При пациенти с болестта на Паркинсон може да се наблюдават признаци на депресивни настроения, включително и при хора, които се лекуват с Мадопар. Говорете с Вашия лекар, ако забележите подобни или някакви други промени в настроението си или ако нещо Ви тревожи.

Кажете на Вашия лекар, ако Вие или някой от семейството Ви/човекът, който се грижи за Вас забележи/те порив или непреодолимо желание да вършите нетипични за Вас неща или да не можете да устоите на импулса, подтика или изкушението да направите нещо, което би навредило на Вас или на другите около Вас. Този начин на поведение се нарича „нарушение на контрола на импулсите“ и може да включва пристрастяване към хазарта, склонност към приемане на прекомерно големи количества храна или безогледно харчене, необичайно силно полово влечение или засилване на сексуалните мисли или чувства. Може да се наложи Вашият лекар да преразгледа лечението Ви. Не е установена връзка между приложението на Мадопар, който не е допаминов агонист, и тези събития, но все пак се препоръчва да се следи за прояви на такива симптоми, тъй като Мадопар е допаминергично лекарство.

Понякога при прием на повишени количества от лекарството дълго време, когато те надхвърлят дозата, препоръчана от лекуващия лекар, при малък брой пациенти е възможно да се наблюдава т.нар. „синдром на допаминовата дисрегулация (СДД)“, характеризиращ се с познавателни и поведенчески отклонения.

**Операции**
Ако Ви предстои хирургична операция поради факта, че при обща анестезия с халотан приемът на Мадопар трябва да се преустанови 12-48 часа преди операцията, тъй като може да възникнат колебания в кръвното налягане и/или аритмия. Лечението с Мадопар може да се възобнови след операцията, като следвате препоръките на Вашия лекар.

**Изследвания**
Мадопар може да повлияе резултатите от изследване на нивото на захарта и другите вещества в кръвта. Ако сте диабетик, може да се наложи да се проследява по-често нивото на кръвната Ви захар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако Ви бъдат назначени изследвания на урината, уведомете лекаря или медицинската сестра, че се лекувате с Мадопар. Това се налага, защото Вашето лекарство може да повлияе резултатите от някои изследвания (фалшиво положителни резултати за наличие на кетотела).

*Злокачествен меланом*
Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали рак на кожата. Вашият лекар ще Ви обясни как редовно да се самонаблюдавате за наличие на признаци и симптоми за рак на кожата и ще Ви препоръча да правите периодични прегледи при дерматолог (лекар-специалист по кожни болести).

**Други лекарства и Мадопар**
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта и растителни лекарства. Това е така, защото Мадопар може да повлияе начина на действие на някои лекарства. Също така, някои други лекарства могат да окажат влияние на начина на действие на Мадопар.

Не приемайте Мадопар, ако приемате лекарство за депресия, наречено „необратим неселективен инхибитор на моноаминооксидазата (МАО)“ през последните 14 дни.

По-специално, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства от групата на инхибиторите на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори). Това включва лекарства, като селегилин, разагилин, моклобемид.
- други лекарства за болест на Паркинсон, като амантадин, бромокриптин; антихолинергични лекарства, допаминови агонисти и инхибитор на СОМТ;
- железен сулфат (използван за лечение на ниски нива на желязо в кръвта);
- антиациди (използвани при киселини в стомаха и нарушено храносмилане);
- метоклопрамид и домперидон (използвани за лечение на проблеми с храносмилането, гадене и повръщане);
- лекарства от групата на фенотиазините; лекарства от групата на тиоксантените и бутирофенони (използвани за лечение на психични заболявания);
- тетрабеназин (използван за лечение на неволеви движения на мускулите);
- лекарства за високо кръвно налягане (хипертония), особено резерпин;
- лекарства от групата на симпатикомиметиците – като епинефрин, норепинефрин и изопротеренол (използвани за лечение на астма или проблеми със сърцето);
- амфетамини (лекарства, които стимулират нервната система).

Ако състоянието Ви се подобри по време на лечение, трябва да възстановявате нормалната си активност постепенно. Ако се напрегнете твърде много прекалено бързо, рискувате да се нараните.

**Мадопар с храна и напитки**
Когато Мадопар се према с храна, богата на протеини, това може да намали ефекта му, който обикновено има при Вас.

**Бременност, кърмене и фертилитет**
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Мадопар по време на бременност, тъй като може да причини увреждане на плода.
Ако сте жена, която може да забременее, трябва да използвате ефективен метод за контрацепция, докато приемате това лекарство.
Ако забременеете, докато приемате Мадопар, уведомете Вашия лекар незабавно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Майките, които кърмят децата си, не трябва да приемат Мадопар, защото не може да се изключи възможността от възникване на скелетни увреждания (малформации) при децата.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

**Шофиране и работа с машини**
Говорете с Вашия лекар относно шофиране и работа с машини, докато приемате Мадопар.
***ВАЖНО***
Лечението с леводопа (една от съставките в Мадопар) може да Ви накара да се чувствате много сънливи, като много рядко е наблюдавана прекомерна сънливост през деня и епизоди на внезапно настъпване на сън. Не трябва да шофирате или работите с машини, ако получите такива симптоми. Ако имате съмнения дали може да извършвате определена дейност, говорете с Вашия лекар. До отзвучаването на такива повтарящи се епизоди и на сънливостта трябва да се въздържате от шофиране или участие в дейности, при които нарушената бдителност може да изложи Вас или други хора на риск от сериозно нараняване (напр. при работа с машини).

## 3. Как да приемате Мадопар

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Лекарят ще предпише подходящата за Вас доза. Дозата, която Ви е предписал Вашият лекар, ще зависи от индивидуалните Ви симптоми и от Вашия отговор към лекарството.

Обичайната начална доза е половин диспергираща се таблетка три или четири пъти дневно. Ако заболяването е в напреднал стадий, началната доза е една диспергираща се таблетка Мадопар три пъти дневно.

Тази първоначална доза може да се увеличава с една диспергираща се таблетка Мадопар веднъж или два пъти седмично.

Поддържащата доза обикновено е между четири до осем диспергиращи се таблетки Мадопар дневно, като необходимата максимална доза обикновено не надхвърля шест диспергиращи се таблетки Мадопар дневно.

Лечението обикновено започва с ниска доза. Тя бавно се повишава до намиране на дозата, която ще контролира достатъчно Вашите симптоми. По време на този начален период състоянието Ви може да се влоши до намирането на правилната за Вас доза.

Мадопар диспергиращи се таблетки се приемат перорално (през устата). Мадопар трябва да се приема по възможност 30 минути преди или един час след хранене. Таблетките трябва да се диспергират в чаша студена вода или изстискан портокал (за подробности вижте по-долу). Таблетките не трябва да се диспергират в чист плодов сок или гореща напитка, тъй като това ще намали ефективността на лекарството Ви. След като се диспергира във вода, таблетката Мадопар трябва да се изпие колкото е възможно по-бързо.

***Указания за диспергиращите се таблетки***

- Сложете таблетката Мадопар в най-малко 25 ml студена вода или изстискан портокал.
- Таблетката ще се диспергира напълно за няколко минути, като ще образува бяла, подобна на мляко течност.
- На дъното на чашата може да се появи известна утайка. Не се притесняватe. Това е нормално и няма да намали ефективността на лекарството Ви.
- Разбъркайте или разклатете течността непосредствено преди да я изпиете.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

**Ако сте пропуснали да приемете Мадопар**
Ако забравите да вземете една доза, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Трябва просто да продължите със следващата доза в определеното време, въпреки че междувременно може отново да получите някои от симптомите на болестта на Паркинсон.

Не променяйте сами предписаната Ви доза. Ако считате, че ефектът на лекарството е много слаб или много силен, уведомете Вашия лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Мадопар**
При прием на твърде голямо количество диспергиращи се таблетки симптомите и признаците са сходни с нежеланите реакции, наблюдавани при обичайния прием на Мадопар, но могат да бъдат и по-силни. Наблюдавани са сърдечна аритмия, объркване и безсъние, гадене и повръщане, и необичайни неконтролирани движения.

Ако приемете твърде много таблетки или ако някой друг случайно приеме от Вашето лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или отидете в най-близката болница.

***Ако сте спрели приема на Мадопар***
Вашият лекар ще Ви посъветва кога трябва да спрете приема на лекарството. Обикновено Мадопар се приема продължително време, тъй като той замества веществото допамин, което не се произвежда в достатъчни количества при пациентите с болестта на Паркинсон.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако искате да спрете лекарството. Лечението с Мадопар не трябва да се спира *внезапно. Въпреки че това рядко се наблюдава, внезапното спиране на* лечението може да предизвика сериозни нежелани реакции, като например невролептичен малигнен синдром, който може да бъде животозастрашаващ. Ранните симптоми са засилено треперене, внезапна поява на висока телесна температура (хиперпирексия), мускулна скованост, проблеми с баланса и поддържане на изправено положение на тялото, особено ако е съчетано с изпотяване, бледност и ускорен сърдечен ритъм (сърцебиене). При поява на някои от тези симптоми, уведомете незабавно Вашия лекар или отидете в най-близката болница.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Уведомете незабавно Вашия лекар при поява на следните нежелани реакции:**
- алергични реакции (напр. обрив и сърбеж);
- неправилен сърдечен ритъм, ускорен или забавен;
- кръвоизлив в стомаха или червата. Може да видите кръв в изпражненията (те изглеждат черни като катран), или кръв при повръщане (изглежда като утайка от кафе).
- нисък брой на всички видове кръвни клетки (признаците включват инфекции на устата, *венците, гърлото и белите дробове).*
- намален брой червени кръвни клетки, бели кръвни клетки и тромбоцити в кръвта (признаците включват умора, склонност към инфекции, лесна поява на синини, кървене от носа).

**Други възможни нежелани реакции:**
**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

*Нарушения на кръвта и лимфната система:*

- нисък брой червени кръвни клетки (анемия). Симптомите включват умора, бледа кожа, сърцебиене и задух.
- промени в кръвните изследвания и тестовете за чернодробната функция.

*Стомашно-чревни нарушения:*

- загуба на апетит;
- гадене, повръщане, диария, особено в началото на лечението. За да контролира тези реакции, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Мадопар с храна или течност, или да увеличава дозата Ви бавно.

*Сърдечни нарушения:*

- сърдечни аритмии.

*Съдови нарушения:*

- замаяност при изправяне поради понижаване на кръвното налягане (ортостатична хипотония). Ортостатичните нарушения обикновено се подобряват след намаляване на дозата на Мадопар.

*Нарушения на нервната система:*

- промяна на вкуса или липса на вкус;
- неконтролирани, необичайни движения на различни части на тялото (дискинезия, напр. хореиформена или атетозна). Те може да засегнат ръцете, краката, лицето или езика. Тези реакции може да се преодолеят или да станат поносими чрез намаление на дозата.
- промени в отговора към лечението. Това включва: епизоди, когато движенията внезапно се затрудняват (епизоди на „замръзване"), възвръщане на симптомите на болестта преди приема на следващата доза от лекарството (влошаване в края на дозата) или внезапни промени от периоди на добър контрол на симптомите („on" периоди) към периоди с по-слаб контрол на симптомите („off" периоди);
- „синдром на неспокойните крака" (неврологично разстройство, характеризиращо се с дискомфорт в крайниците, водещ до непреодолимо желание за движение, в хода на което оплакванията отшумяват).

*Психични нарушения*:

- чувство на възбуда, тревожност, безпокойство, депресия, агресивност или дезориентация (усещане, че сте се загубили);
- халюцинации (виждане или чуване на неща, които не са реални), налудности (вярване в неща, които не са истински), или загуба на контакт с реалността;
- сънливост, включително прекомерна сънливост през деня и епизоди на внезапно настъпващо заспиване;
- безсъние.

**Може да получите и следните нежелани реакции:**

Невъзможност да устоите на импулса, подтика или изкушението да направите нещо, което би навредило на Вас или на другите около Вас, като това може да включва:

- силно желание да се залага прекомерно много на хазарт независимо от последствията за Вас самите като личност или за семейството Ви;
- променен или засилен сексуален интерес и поведение, които може значително да притеснят Вас или други хора, като това включва повишено сексуално желание;
- неконтролирано и разточително пазаруване или харчене на пари;
- преяждане (склонност към приемане на прекомерно големи количества храна за кратко време) или компулсивно хранене (консумиране на повече храна от нормалното и повече отколкото е необходимо за задоволяване на глада).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

**Кажете на Вашия лекар, ако развиете някой от тези начини на поведение. Той/тя ще обсъди с Вас начините на лечение или как да бъдат намалени симптомите.**

**Други нежелани реакции**

- промяна в цвета на урината. Тя придобива червен оттенък, който потъмнява, когато урината престои. Тези промени са резултат от действието на лекарството и не са причина за безпокойство.
- промяна в цвета на слюнката, езика, зъбите или устната лигавица.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Мадопар

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Върнете останалото лекарство в аптеката. Запазете го само ако Вашият лекар Ви е посъветвал.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**Какво съдържа Мадопар**

- Активните вещества са: леводопа и бензеразид. Всяка диспергираща се таблетка съдържа 100 mg леводопа и 25 mg бензеразид под формата на хидрохлорид.
- Другите съставки са: лимонена киселина безводна; царевично нишесте; микрокристална целулоза; магнезиев стеарат.

**Как изглежда Мадопар и какво съдържа опаковката**

Мадопар 100 mg/25 mg диспергиращи се таблетки са цилиндрични, белезникави, плоски таблетки със скосени ръбове, с надпис "ROCHE 125" от едната страна и единична делителна черта от другата.

Таблетките се продават в бутилки от тъмно стъкло с HDPE капачка, с включен супител. Всяка бутилка съдържа 30 или 100 броя диспергиращи се таблетки.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:**
Рош България ЕООД, ул. „Бяло поле" № 16, София 1618, България

**Производител, отговорен за освобождаване на партидите:**
*Рош България ЕООД, ул. „Бяло поле" № 16, София 1618, България*

***Допълнителна информация***
За всякаква информация относно този лекарствен продукт, моля, обръщайте се към представителя на F.Hoffmann-La Roche в България.

Адресът е:
Рош България ЕООД
ул. „Бяло поле" № 16
София 1618
тел: (02) 818 4444
факс: (02) 859 1199
гореща линия: 0700 10 280 (денонощно на цената на един градски разговор от цялата страна)

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**
Юли 2019 г.