

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВЕ

Листовка - Приложение 2

20090215

29167, 21-04-2015

Обществен №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки
 Леводопа/Бензеразид
MENKART 200 mg/50 mg tablets
 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 единствено и 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.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки
3. Как да приемате МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки и за какво се използва**
 - Леводопа е анти-паркинсоново средство, а бензеразид е декарбоксилазен инхибитор, който подпомага леводопа така, че да подобри нейното действие.
 - МЕНКАРТ се използва за лечение на симптомите на болестта на Parkinson.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки

НЕ приемайте МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към леводопа, бензеразид или към някоя от останалите съставки на това лекарство;
- ако имате хипертиреозидизъм (свръхактивна щитовидна жлеза), много ускорена сърдечна дейност или феохромоцитом (тумор на надбъбречните жлези, който предизвиква хипертония);
- ако имате тежко хормонално, сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване;
- ако страдате от психоза (психично състояние, което се характеризира с личностова промяна и загуба на връзка с реалността);
- ако сте с тесноъгълна глаукома (високо вътреочно налягане);
- ако сте бременна;
- ако сте под 25 години, тъй като опитът в тази възраст е ограничен;
- ако сте жена в детородна възраст и не използвате надеждна контрацепция (вж. точка "Бременност и кърмене");
- ако приемате резерпин или моноаминооксидазни инхибитори (MAO-инхибитори) (напр. транилципромин), които се използват за лечение на високо кръвно налягане и потиснато

настроение. Освен това не приемайте МЕНКАРТ, ако сте приемали MAO-инхибитор през последните 2 седмици.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство:

- ако някога сте имали сърдечен пристъп или сърдечни проблеми;
- ако имате ортостатична хипотония (ниско кръвно налягане свързано с промени в позицията на тялото, което може да предизвика замаяване или световъртеж);
- ако някога сте имали пептична или тънчочревна язва;
- ако някога сте получавали припадъци (гърчове);
- ако някога сте имали остеомаляция (костна болест подобна на рахит);
- ако имате широкоъгълна глаукома (високо налягане в окото);
- ако имате захарен диабет. Ще трябва да контролирате нивото на кръвната захар по-често, а може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на Вашето антидиабетно лекарство;
- ако Ви предстои операция;
- ако някога сте имали рак на кожата.

По време на лечението с МЕНКАРТ може да се появи депресия и мисли за самоубийство въпреки, че те може да са следствие на Вашето заболяване. Ако се чувствате депресиран докато сте на лечение, консултирайте се с Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар ако Вие или Вашето семейство/човекът, който се грижи за Вас забележи че проявявате порив или непреодолима нужда да се държите по начин, който е необичаен за Вас или не можете да устоите на импулса, желанието или изкушението да извършите определени дейности, с които бихте могли да нараните себе си или околните. Това поведение се нарича нарушение на контрола на импулсите и може да включва патологична склонност към хазарт, прекомерно хранене или харчене, необичайно силно сексуално желание или засилване на сексуалните мисли или чувства. Може да е необходимо Вашият лекар да преразгледа лечението Ви. Трябва да продължите лечението толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар. Внезапното спиране може да предизвика потенциално животозастрашаващи нежелани реакции (вижте точка 3 по-долу "Ако сте спрели приема на МЕНКАРТ").

Вашият лекар може да реши да провежда някои тестове, които налагат вземане на кръв или урина за изследване на определени интервали от време, да контролира пулса и кръвното налягане. Като допълнение, Вашата кожа трябва да бъде тествана за малигнен меланом редовно.

Други лекарства и МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки

Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

- Инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) (използвани за лечение на депресия): комбинацията на тези лекарства с МЕНКАРТ може да предизвика много силно повишаване на кръвното налягане. Това може да се случи и ако сте приемали MAO-инхибитор през последните 2 седмици (вижте "Не приемайте МЕНКАРТ" по-горе).
- Лекарства, които биха могли да усилят или отслабят ефекта на МЕНКАРТ:
 - други лекарства за лечение на болестта на Parkinson като бромокриптин, амантадин, трихексифенидил или ентакапон;
 - антиациди (използвани стомашни киселини ако имате лошо храносмилане);
 - феросулфат (използван за лечение на желязен дефицит);
 - метоклопрамид (използван за лечение на хранителни разстройства);

- лекарства, принадлежащи към група наречена опиоиди като кодеин, оксикодон, морфин или трамадол (обезболяващи);
- лекарства за високо кръвно налягане, които съдържат резерпин (вижте “Не приемайте МЕНКАРТ” по-горе);
- невролептици като халоперидол, флупентиксол или хлорпромазин (използвани за лечение на психиатрични заболявания, включително силно изразена тревожност или шизофрения, гадене, повръщане и хълцане);
- Лекарства за високо кръвно налягане: Вашето кръвно налягане ще стане много ниско. Може да се наложи Вашият лекар да адаптира дозата на Вашето лекарство за високо кръвно налягане.
- Лекарства, принадлежащи към група наречена симпатикомиметици като клонидин или салбутамол не трябва да се приемат по едно и също време с МЕНКАРТ: ефектът на тези лекарства би могъл да се усили. Може да се наложи Вашият лекар да адаптира дозата на Вашето лечение със симпатикомиметици.

МЕНКАРТ може да взаимодейства с резултатите от изследванията на някои вещества в кръвта.

Операции

Ако Ви предстои операция, кажете на лекаря, че приемате МЕНКАРТ. Това се налага, тъй като може да се наложи да спрете да го приемате, преди да Ви бъде приложена обща упойка.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки с храна и напитки

Приемането на МЕНКАРТ с храни богати на белтъци може да отслаби ефекта му.

Когато е възможно, приемайте МЕНКАРТ 30 минути до 1 час след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не трябва да приемате МЕНКАРТ, ако сте бременна. Ако сте в детеродна възраст, трябва да използвате сигурен метод за предпазване от бременност по време на лечение с МЕНКАРТ. Въпреки това, ако все пак забременеете или смятате, че може да сте бременна, трябва да се консултирате с Вашия лекар. Той/тя ще Ви посъветва как да се спре лечението с МЕНКАРТ.

Не трябва да кърмите докато сте на лечение с МЕНКАРТ. Ако по време на кърмене се налага лечение с МЕНКАРТ, трябва да спрете да кърмите Вашето бебе.

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

Шофиране и работа с машини

Леводопа се свързва със сънливост (прекомерна сънливост) и много рядко с тежка сънливост през деня, както и епизоди на внезапно заспиване. Това може да се случи без предупредителни признаци. Ако получите такива симптоми, трябва да информирате Вашия лекар. Трябва да се въздържате от шофиране или работа, при която нарушеното състояние на будност може да постави Вас или околните в състояние на висок риск от сериозна травма (напр. работа с машини), докато тези повтарящи се епизоди и сънливостта не отзвучат.

3. Как да приемате МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки

Винаги приемайте МЕНКАРТ точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лечението с МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки обичайно започва с ниски дози, напр. четвърт таблетка, два до четири пъти дневно.

След три до седем дни Вашият лекар, ако е необходимо, може да вземе решение да повиши дозата Ви с половин таблетка на всеки три до седем дни до постигане на адекватен контрол на Вашите симптоми.

Максималната доза като цяло не е повече от четири таблетки дневно.

Дневната доза трябва да се разпредели през деня на няколко по-малки дози. Големината на отделните дози и честотата на която се приемат през деня трябва да се адаптира така, че да отговаря най-добре на нуждите на всеки отделен пациент.

За да се прояви напълно ефектът на Вашето лекарство, може да са необходими няколко седмици.

Ако преди това сте приемали леводопа самостоятелно или с друг декарбоксилазен инхибитор, трябва да спрете приема му поне дванадесет часа преди да започнете да приемате МЕНКАРТ.

Когато това е възможно, Вие трябва да приемате МЕНКАРТ 30 минути до 1 час след хранене. Трябва да поглъщате таблетките с някаква течност, без да ги дъвчете.

Ако сте приели повече от необходимата доза МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки

Ако Вие (или някой друг) сте погълнали много таблетки наведнъж, или мислите, че дете е погълнало някакви таблетки, незабавно се обадете в най-близката болница или на Вашия лекар. Моля, носете тази листовка, както и някакви останали таблетки и опаковката със себе си, за да знаят в болницата или лекаря какви таблетки са погълнати.

Предозирането може да предизвика влошаване на Вашите симптоми, както и объркване, халюцинации и нарушения на съня. Рядко могат да се появят гадене и повръщане (прилошаване) и неравномерен сърдечен ритъм.

Ако сте пропуснали да приемете МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете Вашата доза както обикновено, макар, че междувременно може да получите възвръщане на някои от проблемите дължащи се на болестта на Parkinson.

Ако сте спрели приема на МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки

Вашият лекар ще определи кога трябва да спрете приема на МЕНКАРТ. Обикновено това лекарство се приема продължително време, тъй като замества веществото допамин, което не се произвежда в достатъчно количество при пациенти с болестта на Parkinson.

Ако желаете да спрете приема на МЕНКАРТ, трябва да уведомите Вашия лекар. Макар и рядко, внезапното спиране на лечението може да предизвика потенциално застрашаващи живота нежелани реакции, включително състояние наречено невролептичен малигнен синдром, който включва много силно повишаване на телесната температура, мускулни схващания и физиологични промени, акинетични кризи (невъзможност за движение). За да се намали вероятността за появата му, лекарят ще Ви посъветва как да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, 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.

Нежеланите реакции описани по-долу са докладвани в показаната приблизителна честота:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- нарушения на съня, главно при хора в старческа възраст;
- потиснато настроение**, особено при хора в старческа възраст;
- загуба на апетит;
- вариации в отговора на лечение като “замръзване” (внезапна поява на затруднения в движението), “изчерпване на дозата” (възвръщане на симптомите преди приема на следващата доза) и “on-off” феномен (внезапни промени в състоянието, от периоди на добър контрол на симптомите до периоди, при които липсва контрол)*;
- променени или нарушени волеви движения (дискинезия);
- неволеви движения;
- гадене**;
- повръщане**;
- диария**;
- повишени нива на вещество наречено алкална фосфатаза в кръвта;
- повишени нива на някои вещества в кръвта като пикочна киселина или урея.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- халюцинации, главно при хора в старческа възраст;
- тревожност, главно при хора в старческа възраст;
- неправилен сърдечен ритъм;
- промени в кръвното налягане, които могат да се подобрят с намаляване на дозата;
- промяна на вкусови усещания**.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- загуба на вкусови усещания**.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- намален брой на белите кръвни клетки.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- намален брой на червените кръвни клетки или на тромбоцитите;
- нарушена ориентация за време, главно при пациенти в старческа възраст;
- възбуда, особено при хора в старческа възраст;
- налудности, главно при хора в старческа възраст;

- леко въодушевление;
- сънливост;
- агресия;
- проявяване на скрити психози (психиатрично състояние, което се характеризира с промени в личността и загуба на връзка с реалността);
- притеснение;
- много силна сънливост през деня;
- епизоди на заспиване;
- промяна в цвета на урината, обикновено в червеникава*;
- повишени нива на уреа в кръвта;
- повишени нива на вещества наречени трансминази в кръвта;
- алергични кожни реакции като обрив и сърбеж;
- неудържимо желание да движите краката си, за да спрете неудобното или странното усещане;
- кървене в храносмилателната система;
- промяна на цвета на слюнка, език, зъби или уста;
- зачервяване и изпотяване.

* На по-късен етап от лечението и в повечето случаи след като лекарството е било приемано в продължение на много години, могат да се появят неконтролируеми, необичайни движения на ръцете, краката, лицето и езика или неравномерност на отговора . Те биха могли да изчезнат, ако се промени дневната доза или се раздели на по-малки, но по-често приемани дози през деня.

** Тези нежелани реакции типично се появяват при започване на лечението и обикновено могат да се контролират от приемането на МЕНКАРТ с храна или напитка и по-бавно повишаване на дозата.

Може да получите някои от следните нежелани реакции:

- Неспособност да устоите на импулс да извършите действие, което би било опасно за Вас и което може да включва:
 - силен импулс към хазартни игри въпреки сериозните последици за Вас или за семейството Ви.
 - променен или повишен сексуален интерес или поведение със съществено значение за Вас или останалите, например повишено сексуално желание.
 - Неконтролируемо пазаруване или харчене на пари.
 - склонност към преяждане (поглъщане на големи количества храна за кратък период от време) или принудително хранене (изяждане на повече храна от обичайното и повече от колкото Ви е необходимо за засищане).

Кажете на Вашия лекар ако получите някои от тези необичайни поведенчески промени; той/тя ще обсъдят различни начини за лечение или намаляване на симптомите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, 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 МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху бутилката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки

- Активните вещества са леводопа и бензеразид.
- Една таблетка съдържа 200 mg леводопа и 50 mg бензеразид (като хидрохлорид).
- Другите съставки са манитол, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, калциев хидроген фосфат, безводен, повидон К-25, кросповидон, силициев диоксид, колоиден безводен, железен оксид, червен (E172) и магнезиев стеарат.

Как изглежда МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки и какво съдържа опаковката

МЕНКАРТ таблетки 200 mg/50 mg са кръгли, плоски, светло червени пъстри таблетки с фасетираны ръбове, с две пресичащи се делителни черти от двете страни и маркирани с В и L в две от секциите. Те могат да бъде разделени на равни четвъртини и се предлагат в бели, непрозрачни бутилки от полиетилен с TE/SF капачки на винт със сушител, съдържащи 20, 30, 50, 60 и 100, 200 (2 бутилки x 100) таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н.В. Гогол № 15, ет. 1
София 1124
България

Производители

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park,
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Обединено кралство

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Нидерландия

TEVA Santé S.A.
Rue Bellocier, 89107 Sens
Франция

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Германия: Levobens-TEVA® 200 mg / 50 mg Tabletten
Белгия: Levodopa/Benserazide Teva 200 mg/50 mg tabletten
България: МЕНКАРТ 200 mg/50 mg таблетки
Гърция: Levodopa/Benserazide Teva 200 mg/50 mg δισκία
Унгария: Levodopa/Benserazide Teva 200 mg/50 mg tableta
Италия: Levodopa/Benserazide Teva Italia 200 mg/50 mg compresse
Люксембург: Levodopa/Benserazide Teva 200 mg/50 mg comprimés
Нидерландия: Levodopa/Benserazide 200 mg/50 mg PCH, tabletten
Румъния: Levodopa/Benserazide Teva 200 mg/50 mg comprimate

Дата на последно преразглеждане на листовката

