

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Madopar 200 mg/50 mg tabletes

Madopar 100 mg/25 mg disperģējamās tabletes

Madopar HBS 100 mg/25 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas levodopum + benserazidum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicāji ar ārstu vai farmaceitu.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Madopar un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Madopar lietošanas
3. Kā lietot Madopar
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Madopar
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Madopar un kādam nolūkam to lieto

Madopar satur darbīgās sastāvdaļas levodopu, kas ir līdzeklis Parkinsona slimības un nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai, un benserazīdu, kas ir dekarboksilāzes inhibitors un paaugstina levodopas efektivitāti.

Madopar lieto Parkinsona slimības un nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai.

Nemierīgo kāju sindroms var būt idiopātisks, to var izraisīt termināla nieru mazspēja, ko ārstē ar hemodialīzi. Tagad zināms, ka cilvēkiem, kas cieš no šīs slimības, noteiktos galvas smadzeņu apvidos trūkst neiromediatora dopamīna. Slimības pazīmes ir lēnas kustības, stīvi muskuļi un trīce. Simptomi un pazīmes ir individuāli. Smadzenēs levodopa tiek pārvērsta par dopamīnu, tādējādi palielinot dopamīna daudzumu līdz normai. Benserazīds neiekrīt smadzenēs, bet kavē levodopas pārvēršanos par dopamīnu ārpus smadzenēm un tādējādi mazina blakusparādības.

Madopar mazina Parkinsona slimības simptomus, bet tas neārstē šo slimību, jo netiek likvidēts dopamīna deficīts cēlonis.

Disperģējamās tabletes ir zāļu forma, kas piemērota pacientiem ar rīšanas traucējumiem vai tādiem, kuriem vēlams ātrāka iedarbība.

2. Kas Jums jāzina pirms Madopar lietošanas

Nelietojiet Madopar šādos gadījumos

Jūs nedrīkstat lietot Madopar, ja zināms, ka Jums ir:

- alerģija pret levodopu, benserazīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- endokrīna saslimšana (piemēram, pastiprināta vairogdziedzera darbība);
- nieru (izņemot pacientus ar nemierīgo kāju sindromu hemodialīzes laikā), aknu darbības, kaulu smadzeņu funkciju traucējumi vai sirds slimības;
- noteikti nervu darbības vai psihiski traucējumi;
- konstatēta slēgta kakta glaukoma (paaugstināts intraokulārais spiediens);
- Jūs lietojat rezepīnu vai neselektīvos MAO (monoamīnoksidāzes) inhibitorus pēdējo 14 dienu laikā;
- grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti;

- esat jaunāks par 25 gadiem, jo šīs zāles var kavēt kaulu augšanu;
- esat sieviete reproduktīvā vecumā un nelietojat efektīvus kontracepcijas līdzekļus.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ārstēšanas pārliecinieties, vai ārsts zina, ka Jums ir:

- paredzēta ķirurģiska operācija;
- sirds mazspēja, aritmija vai vainagartērijas bojājumi;
- plaušu saslimšanas;
- kuņģa čūla;
- mīksti kauli (osteomalācija);
- bronhiālā astma, un Jūs saņemat zāles (simptomimētiskos līdzekļus), kas var mijiedarboties ar plānoto terapiju;
- Jūs lietojat zāles, kas pazemina asinsspiedienu;
- Jūs lietojat kādu no minētām zālēm: antihipertensīvos līdzekļus – asinsspiediena pazemināšanai, monoamīnooksidāzes inhibitorus – lieto nomākta garastāvokļa gadījumā, rezepīnu – lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, dzelzs sulfātu – lieto dzelzs deficīta gadījumā, tetrabenazīnu vai triheksifenidilu – lieto patoloģisku kustību kontrolēšanai (piem. tremors), metoklopramīdu, domperidonu – lieto nelabības dūšas gadījumā, fenotiazīdus, tioksantēnus, butriofenonus – psihisku slimību ārstēšanai, tai skaitā trauksmes, sliktas dūšas, vemšanas un žagošanās; amfetamīnus – zāles, kas stimulē nervu sistēmu; papaverīnu – lieto impotences ārstēšanai; opiātus (t.sk. morfīnu – lieto lai mazinātu sāpes; citas zāles Parkinsona slimības ārstēšanai (piem. antiholīnērgiski līdzekļi, amantadīns, selegilīns, bromkriptīns, dopamīna agonisti, KOMT inhibitori), vai jebkuras zāles, kas ietekmē nervu sistēmu un kurus nav izrakstījis Jūsu ārsts. Tas ir ļoti svarīgi, ja vienlaicīgi tiek lietotas vairākas zāles, kas var pastiprināt vai pavājināt viens otra efektu.
- Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nevarat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai palielināts seksuālo domu vai jūtu daudzums. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Terapijas laikā ārsts var veikt dažādas pārbaudes, kā piemēram, veikt asins un urīna analīzes, pārbaudīt sirds ritmu, asins spiedienu un intraokulāro (acu) spiedienu, kā arī pārbaudīt aknu un nieru darbību. Madopar var ietekmēt glikozes un citu parametru līmeni asinīs. Ja Jums ir cukura diabēts, nepieciešama biežāka glikozes līmeņa kontrole asinīs.

Ja Jūsu stāvoklis uzlabojas terapijas laikā, fiziskās aktivitātes jāatsāk pakāpeniski. Pārāk straujas un biežas aktivitātes palielina traumatisma risku.

Madopar kopā ar uzturu

Madopar tūlītējas darbības (standarta tabletes un disperģējamās) formas lietojiet 30 minūtes pirms vai 1 stundu pēc ēšanas. Norijiet kapsulu nesakošļātu, bagātīgi uzdzerot ūdeni vai citu bezalkoholisku dzērienu.

Madopar 100 mg/25 mg disperģējamās tabletes ir īpaša forma pacientiem, kas vēlas ātrāku darbības sākumu, vai pacientiem ar „rīta stīvumu” un rīšanas grūtībām. Madopar 100 mg/25 mg disperģējamās tabletes var lietot kā ūdens suspensiju, iemetot tableti ūdens glāzē. Veidojas suspensijas forma, kuru jāizdzer 30 minūšu laikā.

Madopar HBS 100 mg/25 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas var lietot neatkarīgi no ēšanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Madopar grūtniecības laikā. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, Madopar nedrīkst lietot.

Pirms tiks sākta Jūsu ārstēšana, ārsts var lūgt Jums veikt grūtniecības testu, lai izslēgtu grūtniecību.

Ja Jūs esat sieviete, kurai var iestāties grūtniecība, Madopar lietošanas laikā Jums jāizmanto efektīva kontracepcijas metode.

Ja Jums iestājas grūtniecība Madopar lietošanas laikā, nekavējoties pārtrauciet šo zāļu lietošanu un sazinieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Madopar var būtiski ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Levodopa lietošana saistīta ar miegainību vai pēkšņām aizmigšanas epizodēm, tāpēc līdz simptomu pilnīgai izzušanai jāatturas no transportlīdzekļu vadīšanas vai darbībām, kuru veikšanai nepieciešama paaugstināta uzmanība, jo miegainības dēļ Jūs varat pakļaut nopietnam riskam sevi un apkārtējos.

Citas zāles un Madopar

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir ļoti svarīgi, jo vairāku zāļu vienlaikus lietošana var pastiprināt vai pavājināt to iedarbību. Tādēļ bez ārsta piekrišanas Jūs nedrīkstat lietot Madopar vienlaikus ar citām zālēm.

Madopar var pastiprināt simpatomimētisko līdzekļu (zāļu, piemēram, astmas ārstēšanai) darbību. Ja Madopar lieto kopā ar antihipertensīviem līdzekļiem (zālēm asinsspiediena pazemināšanai), regulāri jāpārbauda asinsspiediens.

Neiroleptiski līdzekļi, ko lieto uzbudinājuma un citu nervu slimību ārstēšanai, var pavājināt Madopar iedarbību.

Madopar lietojot vienlaikus ar dopamīna receptorus bloķējošiem antipsihotiskiem līdzekļiem, sevišķi D2-receptora antagonistiem, var samazināties Madopar pretparkinsonisma iedarbība. Madopar var samazināt šo zāļu antipsihotisko iedarbību. Tādēļ šo zāļu vienlaicīgas lietošanas laikā jāievēro piesardzība.

Kombinēšana ar citiem pretparkinsonisma līdzekļiem (antiholīnērgiskiem līdzekļiem, amantadīnu, selegilīnu, bromkriptīnu, dopamīna agonistiem) ir pieļaujama, lai gan tas var pastiprināt gan vēlamu, gan nevēlamu iedarbību. Ja Jums ir nepieciešama papildu informācija, apspriedieties ar ārstu.

Lietojot Madopar vienlaikus ar zālēm, kas neitralizē kuņģa skābi (antacīdiem līdzekļiem), var samazināties levodopas uzsūkšanās. Lietojot Madopar vienlaikus ar domperidonu (zālēm sliktas dūšas ārstēšanai), var pastiprināties levodopas uzsūkšanās.

Ja pacientam, kuri lieto levodopu, nepieciešama vispārējā narkoze, jāturpina parastā Madopar lietošanas shēma, cik vien ilgi iespējams līdz operācijai, izņemot, ja narkozei lieto halotānu. Ja vispārējo narkozi ierosina ar halotānu, Madopar lietošanu pārtrauc 12 – 48 stundas pirms ķirurģiskas operācijas, jo pacientiem, kuri lieto Madopar, var rasties asinsspiediena svārstības un/vai aritmija. Pēc operācijas var atsākt terapiju ar Madopar; deva jāpalielina pakāpeniski līdz pirmsoperācijas līmenim.

Levodopa var mainīt laboratorisko testu rezultātus kateholamīnu, kreatinīna, urīnskābes un glikozes līmeņa noteikšanai. Urīna analīzes rezultāti var uzrādīt viltus pozitīvu ketonvielu līmeni.

Madopar satur nātriju un sojas eļļu

Madopar 200 mg/50 mg tabletes: šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Madopar HBS 100 mg/25 mg cietās kapsulas: šīs zāles satur sojas eļļu. Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.

3. Kā lietot Madopar

Vienmēr lietojiet Madopar tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam. Ārsts Jums izvēlēsies piemērotu devu. Deva atkarīga no individuāliem simptomiem un reakcijas pret Madopar.

Lietošanas veids

Madopar cietās kapsulas vienmēr jānorij veselas, nesakošļājot.

Standarta Madopar tabletēm ir dalījuma līnija, tabletes pārļaušana atvieglo tabletes norīšanu. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Madopar 100 mg/25 mg disperģējamās tabletes jāšķīdina ceturtdaļā glāzes ūdens (apmēram 25 -50 ml). Pilnībā izšķīdusi tablete dažās minūtēs izveido pienam līdzīgu suspensiju. Pirms dzeršanas ieteicams suspensiju samaisīt, jo ātri veidojas nogulsnes. Madopar disperģējamās tabletes jāizlieto pusstundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.

Ja vien iespējams, Madopar tūlītējas darbības (standarta tabletes un disperģējamās tabletes) formas jālieto 30 minūtes pirms vai stundu pēc ēšanas. Nevēlamas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, kas raksturīgas galvenokārt terapijas sākuma posmam, parasti var kontrolēt, ja Madopar lieto kopā ar nelielu uz kodu ar zemu olbaltumvielu saturu (piemēram, cepumu) vai šķidrumu, vai palielinot devu pakāpeniski. Madopar HBS 100 mg/25 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas var lietot neatkarīgi no ēšanas.

Parkinsona slimība

Ārstēšanu ar Madopar parasti sāk ar mazu devu. Devu lēni paaugstina, līdz tiek sasniegta piemērotākā deva, kas adekvāti kontrolē simptomus. Uzsākšanas perioda laikā Jūsu stāvoklis var pasliktināties līdz brīdim, kamēr tiek sasniegta piemērotā deva.

Sākotnējā terapija

Agrīnā Parkinsona slimības stadijā ieteicams sākt terapiju ar 1/4 Madopar 200 mg/50 mg tabletes trīs līdz četras reizes dienā. Tiklīdz sasniegta sākotnējās devas tolerance, deva pakāpeniski jāpalielina saskaņā ar pacienta atbildes reakciju.

Optimāla reakcija parasti tiek sasniegta ar Madopar diennakts devu, kas atbilst 300 - 800 mg levodopas + 75 - 200 mg benserazīda, kas sadalīti 3 vai vairākās dienas devās. Lai sasniegtu optimālu efektu, nepieciešamas vidēji 4 - 6 nedēļas. Ja nepieciešams vēl vairāk palielināt devu, tas jā dara ar mēneša intervālu.

Uzturošā terapija

Vidēji uzturošā deva ir 1 Madopar 100 mg/25 mg kapsula vai tablete 3 - 6 reizes dienā. Devu skaits (ne mazāk par trijām) un to lietošanas intervāli jānosaka individuāli katram pacientam, lai sasniegtu optimālo efektu. Lai sasniegtu optimālu efektu, standarta Madopar var aizstāt ar Madopar HBS un Madopar disperģējamo tablešu kombināciju.

Nemierīgo kāju sindroms (NKS)

Madopar maksimālā diennakts deva nedrīkst pārsniegt 500 mg.

Idiopātisks nemierīgo kāju sindroms

Deva jālieto 1 stundu pirms gulētiešanas. Lai izvairītos no kuņģa un zarnu trakta blakusparādībām, var lietot kopā ar nelielu uz kodu.

NKS ar iemigšanas grūtībām

Pacientus ar nemierīgo kāju sindromu un iemigšanas grūtībām ieteicams ārstēt ar Madopar standarta zāļu formu. Ieteicamā sākuma deva ir 62,5 – 125 mg Madopar. Ja simptomi saglabājas, devu ieteicams palielināt līdz 250 mg Madopar.

NKS ar iemigšanas grūtībām un miega traucējumiem naktī

Pacientus ar NKS, iemigšanas grūtībām un miega traucējumiem naktī ieteicams ārstēt ar vienu Madopar HBS kapsulu kopā ar vienu standarta Madopar 125 mg tableti pirms došanās pie miera. Ja šāda deva nenodrošina apmierinošu simptomu uzlabošanu naktī otrajā pusē, ieteicams Madopar HBS 100 mg/25 mg cieto kapsulu devu palielināt līdz 2 kapsulām.

NKS ar iemigšanas grūtībām un miega traucējumiem naktī un papildus traucējumiem dienas laikā
Šādiem pacientiem ieteicams papildus ordinēt 125 mg disperģējamās vai standarta Madopar tabletes, lai kopējā diennakts deva nepārsniegtu 500 mg Madopar.

NKS, ko izraisījusi ar hemodialīzi ārstēta nieru mazspēja

Pacientus ar NKS hemodialīzes laikā ieteicams ārstēt ar 125 mg disperģējamām vai standarta Madopar tabletēm 30 minūtes pirms dialīzes.

Vieglu un vidēji smagu nieru darbības traucējumu gadījumā nav nepieciešama devas samazināšana. Pacienti ar nieru mazspēju un hemodialīzi labi panes Madopar.

Patvaļīgi nemainiet ordinēto devu. Ja uzskatāt, ka zāļu iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk spēcīga, runājiet ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Ja esat lietojis Madopar vairāk nekā noteikts

Ja Jūs vai kāds cits cilvēks pārdozējis Madopar, nekavējoties meklējiet ārsta, farmaceita (aptiekāra) palīdzību vai griezieties tuvākā slimnīcā.

Simptomi un pazīmes

Pārdozēšanas simptomi un pazīmes ir līdzīgas Madopar blakusparādībām, lietojot terapeitiskas devas, bet var būt smagākā formā. Pārdozēšana var izraisīt sirds un asinsvadu sistēmas blakusparādības (piemēram, aritmiju), psihiskus traucējumus (piemēram, apjukumu un bezmiegu), kuņģa-zarnu trakta traucējumus (piemēram, slikto dūšu un vemšanu) un patoloģiskas patvaļīgas kustības (skatīt 4. punktu).

Ja pārdozēta Madopar kontrolētas izdalīšanās zāļu forma (t.i., Madopar HBS 100mg/25 mg cietās kapsulas), simptomu un pazīmju rašanās var aizkavēties aktīvās vielas lēnākas uzsūkšanās no kuņģa dēļ.

Ārstēšana

Jāuzrauga pacienta dzīvības pazīmes, un jāsaņem atbalstoši pasākumi atkarībā no pacienta klīniskā stāvokļa. Pacientiem var būt nepieciešama kardiovaskulāras ietekmes vai ietekmes uz centrālo nervu sistēmu simptomātiska ārstēšana (piemēram, antiaritmiski līdzekļi vai elpošanas stimulantu, neiroleptisku līdzekļu).

Ja esat aizmirsis lietot Madopar

Ja esat aizmirsis lietot reizes devu, nekādā ziņā nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Jums vienkārši jāturpina terapija ar nākamā devu noteiktā laikā, un ir iespējams, ka šajā starplaikā atgriežas parkinsonisma simptomi.

Ja pārtraucat lietot Madopar

Ārsts vislabāk zinās, kad jāpārtrauc Madopar lietošana. Madopar parasti lieto ilgstoši, jo pacientiem ar Parkinsona slimību tas aizstāj nepietiekamā daudzumā producēto dopamīnu.

Ja vēlaties pārtraukt Madopar lietošanu, jebkurā gadījumā Jums jāsaņem ārsts. Madopar lietošanu nedrīkst pārtraukt pēkšņi. Pēkšņa Madopar lietošanas pārtraukšana var izraisīt nevēlamus efektus, piemēram, neiroleptisko ļaundabīgo sindromu, kas ietver hipertermiju (stipru drudzi), muskuļu stīvumu un/vai psihiskas pārmaiņas. Lai izvairītos no šiem nevēlamajiem efektiem, ārsts Jums ieteiks, kā pārtraukt terapiju.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Madopar var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību sastopamības biežums

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)
 Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)
 Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)
 Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$)
 Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)
 Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Pēc Madopar lietošanas novērotas šādas blakusparādības (*blakusparādību biežums nav zināms, nevar noteikt pēc pieejamiem datiem*):

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: ziņots par hemolītisku anēmiju (samazināts eritrocītu skaits), pārejošu leikopēniju (samazināts leikocītu skaits) un trombocitopēniju (samazināts trombocītu skaits). Visos levodopas ilgstošas lietošanas gadījumos periodiski jāpārbauda asins aina, aknu un nieru darbība.

Vielmaiņas un uztures traucējumi: ziņots par ēstgribas trūkumu.

Psihiskie traucējumi: depresija var būt daļa no Parkinsona slimības un NRS klīniskās ainas, kā arī var rasties pacientiem, kuri lieto Madopar. Īpaši gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar šādiem traucējumiem anamnēzē var rasties uzbudinājums, trauksme, bezmiegs, halucinācijas, murgi un īslaicīgi orientācijas traucējumi. Var rasties vēlme lietot lielākas dopamīnerģiskās zāļu devas nekā tas būtu nepieciešams - to sauc par dopamīna disregulācijas sindromu.

Nervu sistēmas traucējumi: ziņots par atsevišķiem garšas sajūtas zuduma vai pārmaiņu gadījumiem. Vēlāk terapijas laikā var novērot patvaļīgas kustības. Tās parasti var novērst vai panākt, samazinot devu. Pēc ilgstošas terapijas var attīstīties terapeitiskās atbildes reakcijas svārstības.

Sirds funkcijas traucējumi: dažkārt var rasties aritmijas.

Asinsvadu sistēmas traucējumi: dažkārt var pazemināties asinsspiediens, pieceloties stāvus.

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi: Madopar lietošanas laikā ziņots par sliktu dūšu, vemšanu un caureju. Kuņģa un zarnu trakta nevēlamas blakusparādības, kas rodas galvenokārt terapijas sākumā, parasti var kontrolēt, lietojot Madopar kopā ar maz olbaltumvielu saturošu uzkodu vai šķidrumu vai pakāpeniski palielinot devu.

Ādas un zemādas audu bojājumi: retos gadījumos var rasties alerģiskas ādas reakcijas, piemēram, nieze un izsitumi.

Izmeklējumi: var rasties pārejoša aknu transamināžu un sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās.

Madopar lietošanas laikā ziņots par atlieku slāpekļa līmeņa palielināšanos asinīs. Ziņots par gamma glutamīltransferāzes līmeņa palielināšanos.

Var mainīties urīna krāsa, parasti urīns ir sarkanā nokrāsā, kas paliek tumšāka ilgākā laika periodā. Arī citu ķermeņa šķidrumu vai audu, piemēram, siekalu, mēles, zobu un mutes dobuma gļotādas, krāsa var mainīties, vai tie var iekrāsoties.

Impulsu kontroles traucējumi: var rasties nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam, tai skaitā:

- spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles par spīti nopietnām sekām personīgajā un ģimenes dzīvē;
- izmainīta vai paaugstināta seksuālā interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, paaugstināta dzimumtieksme;
- nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
- pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk nekā nepieciešams izsalkuma remdināšanai).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība. Ārsts ar Jums apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt šos simptomus.

Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi: nemierīgo kāju sindroms

Pasliktināšanās (simptomu parādīšanās laika nobīde no vakara/nakts uz agru pēcpusdienu un vakaru pirms nākamās devas (uz nakti) lietošanas) ir visbiežākā ilgstošas dopamīnerģiskās terapijas blakusparādība.

Ja Jūs uztrauc šīs vai cita negaidīta iedarbība, aprunājieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Madopar

- **Madopar 200 mg/50 mg tabletes un Madopar 100 mg/25 mg disperģējamās tabletes**
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma.
- **Madopar HBS 100 mg/25 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas**
Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Madopar satur

Madopar 200 mg/50 mg tabletes:

- Aktīvās vielas ir levodopa un benserazīds. Katra tablete satur 200 mg levodopas un 57 mg benserazīda hidrohlorīda (atbilst 50 mg benserazīda).
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze (E460), preželatinizēta kukurūzas ciete, magnija stearāts (E572), mannīts (E421), kalcija hidroģēnfosfāts, krospovidons, etilceluloze, krāsviela sarkanais dzelzs oksīds (E172), bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, nātrija dokuzāts.

Madopar 100 mg/25 mg disperģējamās tabletes:

- Aktīvās vielas ir levodopa un benserazīds. Katra tablete satur 100 mg levodopas un 28,5 mg benserazīda hidrohlorīda (atbilst 25 mg benserazīda).
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze (E460), preželatinizēta kukurūzas ciete, magnija stearāts (E572), bezūdens citronskābe (E330).

Madopar HBS 100 mg/25 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas:

- Aktīvās vielas ir levodopa un benserazīds. Katra kapsula satur 100 mg levodopas un 25 mg benserazīda (hidrohlorīda veidā).
- Citas sastāvdaļas ir kalcija hidroģēnfosfāts (E341), magnija stearāts (E572), metilhidroksipropilceluloze (E464), hidroģenēta augu eļļa (satur hidroģenētu sojas eļļu), povidons (E1201), attīrīts talks (E553b), želatīns, hidratēts dzelzs oksīds (E172), krāsvielas indigo karmīns (E132) un titāna dioksīds (E171), mannīts (E421).

Madopar ārējais izskats un iepakojums

Madopar 200 mg/50 mg tabletes: rozā, cilindriskas, abpusēji izliektas formas tabletes ar krustveida dalījuma līniju. Tabletēm ir dalījuma līnija, tāpēc tās var viegli sadalīt uz pusēm vai četrās vienādās devās. Tabletes salaušana atvieglo tabletes norīšanu. Pudelītēs pa 100 tabletēm.

Madopar 100 mg/25 mg disperģējamās tabletes: baltas tabletes ar dalījuma līniju. Tabletes var sadalīt vienādās devās. Pudelītēs pa 100 tabletēm.

Madopar HBS 100 mg/25 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas: tumši zaļas-gaiši zilas cietās kapsulas. Pudelītēs pa 100 cietajām kapsulām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Roche Latvija SIA

Miera iela 25, Rīga LV-1001, Latvija

Tālr.: +371 67039831

Ražotājs

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2023