

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės
Madopar 200 mg/50 mg tabletės
Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės
Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės

Vienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg levodopos ir 25 mg benserazido (hidrochlorido pavidalu).

Madopar 200 mg/50 mg tabletės

Vienoje tabletėje yra 200 mg levodopos ir 50 mg benserazido (hidrochlorido pavidalu).

Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės

Vienoje disperguojamoje tabletėje yra 100 mg levodopos ir 25 mg benserazido (hidrochlorido pavidalu).

Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Vienoje pailginto atpalaidavimo kietojoje kapsulėje yra 100 mg levodopos ir 25 mg benserazido (hidrochlorido pavidalu).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekvienoje Madopar 200 mg/50 mg tabletėje yra 103, 20 mg manitolio.

Kiekvienoje Madopar 100 mg/25 mg kietojoje kapsulėje yra 43, 25 mg manitolio.

Kiekvienoje Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietojoje kapsulėje yra 30,0 mg sojų aliejaus ir 18, 0 mg manitolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė

Tabletė

Disperguojamoji tabletė

Pailginto atpalaidavimo kietoji kapsulė

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės

Kapsulę sudaro šviesiai rausvas nepermatomas korpusas ir melsvas nepermatomas dangtelis, ant kurių juodai įspausta „Roche“.

Madopar 200 mg/50 mg tabletės

Šviesiai raudonos cilindro formos, abipus išgaubtos tabletės su kryžmine vagele.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės

Apvalios baltos tabletės, ant kurių vienos pusės įspausta „Roche 125“, o kitoje pusėje yra viena vagelė.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Kapsulę sudaro šviesiai mėlynas nepermatomas korpusas ir tamsiai žalias nepermatomas dangtelis, ant kurių raudonai įspausta „Roche“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Parkinsono liga

Parkinsono ligos gydymas.

Madopar disperguojamosios tabletės – tai forma, tinkama pacientams, kuriems sunku praryti kietų farmacinių formų vaistinius preparatus (kapsules, tabletes), taip pat kuriems būtina greitesnė poveikio pradžia, pvz., pacientams, kuriuos kamuoja ankstyvo ryto ir popietės akinezija arba kurie patiria per lėtos reikiamo simptomų slopinimo pradžios („*delayed on*“) ar varginančios simptomų slopinimo pabaigos („*wearing off*“) reiškinius.

Madopar HBS (hidrodinamiškai balansuotos sistemos) skiriama pacientams, kuriems būna visų tipų fliuktuacijų (pvz., dozės veikimo piko diskinezija ir pablogėjimas dozės veikimo pabaigoje („*end-of-dose*“), pvz., nejudamumas naktį).

Neramių kojų sindromas (NKS)

NKS simptominis gydymas, įskaitant:

- idiopatinį NKS;
- NKS dėl inkstų funkcijos nepakankamumo, kai būtina dializė.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Parkinsono liga

Norint išvengti konkuruojančios levodopos sąveikos su maisto baltymais (žr. 4.5 skyrių) Madopar, kai įmanoma, reikia išgerti 30 minučių prieš valgį arba praėjus 1 valandai po valgio. Nepageidaujamą poveikį virškinimo traktui, kuris dažniausiai gali atsirasti ankstyvųjų gydymo stadijų metu, daugiausia galima kontroliuoti Madopar vartojant kartu su nedaug baltymų turinčiu užkandžiu (pvz., sausainiais) ar skysčiu arba didinant dozę iš lėto.

Įprastas dozavimas

Gydymą Madopar preparatu reikia pradėti palaipsniui didinant dozę; dozė turi būti parenkama individualiai ir titruojama, siekiant sukelti optimalų poveikį. Todėl į toliau pateikiamas dozavimo nuorodas reikia atsižvelgti tik kaip į rekomendacijas.

Pradinis gydymas

Kai yra ankstyvoji Parkinsono ligos stadija, patartina gydymą pradėti skiriant po 1/4 Madopar 200 mg/50 mg tabletės 3-4 kartus per parą. Kai tik matyti, kad pradinis dozavimas toleruojamas, dozė, atsižvelgiant į paciento reakciją, turi būti iš lėto (nedažniau kaip 1-2 kartus per savaitę) didinama. Paprastai optimalus poveikis pasiekiamas skiriant tiek Madopar, kad pacientas gautų 300-800 mg levodopos + 75-200 mg benserazido per parą, dalijant paros dozę į 3 ar daugiau dozių. Optimaliam poveikiui pasiekti gali prireikti 4-6 savaičių. Jeigu paaiškėja, kad paros dozę reikia toliau didinti, ji turi būti didinama kartą per mėnesį.

Palaikomasis gydymas

Vidutinė palaikomoji dozė - po Madopar 100 mg/25 mg, t. y., po vieną Madopar 100 mg/25 mg kapsulę arba ½ 200 mg/50 mg Madopar tabletės, 3-6 kartus per parą. Individualių dozių skaičius (ne mažiau nei 3) ir jų suvartojimo per parą laiką būtina tikslinti, siekiant sukelti optimalų poveikį. Norint pasiekti optimalų poveikį, standartinį Madopar preparatą galima pakeisti Madopar HBS ir Madopar disperguojamosiomis tabletėmis.

Neramių kojų sindromas (NKS)

Didžiausia Madopar paros dozė turi būti ne didesnė nei 400 mg/100 mg Madopar.

Idiopatinis NKS

Dozę reikia išgerti 1 valandą prieš einant miegoti. Norint išvengti poveikio virškinimo traktui, ją galima vartoti kartu su nedaug baltymų turinčiu užkandžiu.

NKS, kai sunku užmigti

Pacientus, kuriems yra NKS ir dėl to jie sunkiai užmiega, rekomenduojama gydyti standartiniu Madopar preparatu. Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg/12,5 mg – 100 mg/25 mg Madopar. Jeigu simptomai išlieka, patartina dozę didinti iki 200 mg/50 mg Madopar.

NKS, kai sunku užmigti ir yra sutrikęs miegas naktį

Pacientus, kuriems sunku užmigti ir kurių miegas taip pat sutrikęs naktį, rekomenduojama gydyti, skiriant vieną Madopar HBS kapsulę kartu su viena Madopar 100 mg/25 mg kapsule arba puse Madopar 200 mg/50 mg tabletės vieną valandą prieš einant gulti. Jeigu ši dozė patenkinamai nepagerina simptomų nakties antrosios pusės metu, rekomenduojama Madopar HBS dozę didinti – skirti 2 kapsules.

NKS, kai sunku užmigti ir sutrikęs miegas naktį, taip pat yra papildomų sutrikimų dieną

Šiuos pacientus rekomenduojama gydyti, papildomai skiriant Madopar 100 mg/25 mg disperguojamąją tabletę arba Madopar 100 mg/25 mg kapsulę, arba 1/2 Madopar 200 mg/50 mg tabletės, tačiau bendra dozė per 24 valandas turi būti ne didesnė nei 400 mg/100 mg Madopar.

NKS dėl inkstų funkcijos nepakankamumo, kai būtina dializė

Pacientams, kuriems yra NKS, dializės metu rekomenduojama skirti Madopar 100 mg/25 mg disperguojamąją tabletę arba Madopar 100 mg/25 mg kapsulę, arba 1/2 Madopar 200 mg/50 mg tabletės; dozė reikia išgerti 30 minučių prieš dializę.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Manoma, kad lengvo ar vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumo atveju dozę mažinti nėra būtina (žr. 4.3 skyrių). Esant sunkiai sutrikusiai inkstų funkcijai (išskyrus dializuojamus pacientus, kuriems yra NKS), Madopar skirti negalima.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Madopar saugumas ir veiksmingumas pacientams, kurių kepenų veikla yra sutrikusi, nenustatytas, todėl jiems skirti Madopar negalima (žr. 4.3 skyrių).

Parkinsono liga

Visų pacientų gydymą būtina pradėti palaipsniui didinant dozę. Madopar gali vartoti ir pacientai, kurie gydomi kitokiais vaistiniais preparatais nuo parkinsonizmo, tačiau kai tik pasireiškia Madopar poveikis, kitokių vaistinių preparatų dozes reikia mažinti ir palaipsniui gydymą jais nutraukti.

Madopar disperguojamosios tabletės yra speciali vaistinio preparato forma, tinkanti pacientams, kuriems sunku praryti kietų farmacinių formų vaistinius preparatus (kapsules, tabletes), arba pacientams, kuriems reikia greitesnės poveikio pradžios, pvz., pacientams, kuriems paryčiais arba po pietų atsiranda akinezija, taip pat pacientams, kuriems yra „per lėtos simptomų reikiamo slopinimo pradžios“ ar „varginančios simptomų slopinimo pabaigos“ reiškinių.

Pacientams, kurių sveikatos būklė per parą labai kinta („veikia-neveikia“ (on-off) fenomenas), Madopar reikėtų vartoti dažniau, bet mažesnėmis dozėmis arba jį keisti Madopar HBS kapsulėmis.

Gydymą standartiniu Madopar pakeisti Madopar HBS geriau per vieną parą, pradedant nuo rytmetinės dozės. Paros dozė ir intervalai tarp jų vartojimo iš pradžių turi būti tokie pat, kaip vartojant standartinį Madopar.

Po 2-3 dienų dozė turi būti palaipsniui didinama apie 50 %. Pacientus reikia informuoti, kad jų sveikatos būklė gali laikinai pablogėti.

Dėl Madopar HBS farmakokinetinių savybių vaistinio preparato poveikis prasideda vėliau. Greitesnis klinikinis poveikis gali būti pasiekiamas vartojant Madopar HBS kartu su standartiniu Madopar arba Madopar disperguojamomis tabletėmis. Pastebėta, kad tai ypač naudinga skiriant pirmąją rytmetinę dozę, kurią geriau būtų skirti didesnę negu kitas paros dozes. Madopar HBS individualus titravimas turi būti atliktas lėtai ir atsargiai, tarp dozės pakeitimų darant mažiausiai 2-3 dienų pertrauką.

Pranešta, kad pacientams, kuriems yra naktinis nejudamumas, gautas teigiamas poveikis palaipsniui padidinus paskutinę prieš miegą vartojamą vakaro dozę iki 2 Madopar HBS kapsulių (200 mg/50 mg).

Pernelyg stipri reakcija į Madopar HBS (diskinezija) gali būti kontroliuojama didinant intervalus tarp dozių, o ne mažinant vienkartinės dozes.

Jeigu Madopar HBS poveikis nepakankamas, reikia vėl pradėti gydyti standartiniu Madopar arba disperguojamomis Madopar tabletėmis.

Neramių kojų sindromas (NKS)

Siekiant išvengti sindromo sustiprėjimo (t.y. ankstyvo NKS simptomų atsiradimo dienos metu, simptomų pasunkėjimo ir išplitimo į kitas kūno dalis), Madopar kasdieninė dozė turi būti ne didesnė nei rekomenduojama didžiausia dozė.

Jeigu sindromas stiprėja, svarbu neviršyti didžiausios paros dozės. Jeigu sindromas stiprėja ar atsiranda atoveiksmio reakcija, turi būti skiriamas pagalbinis gydymas ir mažinama levodopos dozė arba palaipsniui nutraukiamas gydymas levodopa ir numatomas gydymas kitu vaistiniu preparatu.

Vartojimo metodas

Madopar standartines kapsules ar Madopar HBS kapsules pacientai privalo visuomet nuryti nepažeistas, jų negalima kramtyti.

Standartines Madopar tabletes, kad būtų lengviau nuryti, galima perlaužti.

Madopar disperguojamosios tabletės turi būti disperguojamos ketvirtyje stiklinės vandens (maždaug 25 - 50 ml). Per kelias minutes tabletės visiškai suyra ir susidaro į pieną panaši suspensija. Kadangi greitai atsiranda nuosėdų, patartina prieš geriant suspensiją suplakti. Iš Madopar disperguojamųjų tablečių paruoštą suspensiją reikia išgerti per pusvalandį po jos paruošimo.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas levodopai, benserazidui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Madaopar HBS pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės sudėtyje yra sojų aliejaus (hidrinto sojų aliejaus), todėl jo vartoti draudžiama pacientams, kurie yra alergiški žemės riešutams arba sojai.

Dėl hipertenzinės krizės pavojaus (žr. 4.4 skyrių) negalima skirti neselektyvių monoamino oksidazės (MAO) inhibitorių vartojantiems pacientams. Vis dėlto su selektyviais MAO-B inhibitoriais, tokiais kaip selegilinas ir razagilinas, arba selektyviais MAO-A inhibitoriais, tokiais kaip moklobemidas, levodopa ir

benserazido derinį vartoti nedraudžiama. MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys yra tolygus neselektyviems MAO inhibitoriams, todėl šio derinio vartoti kartu su levodopa ir benserazido preparatu negalima (žr. 4.5 skyrių).

Pacientams, kuriems yra dekompenzuota endokrininės sistemos (pvz., feochromocitoma, hipertirozė ar Kušingo sindromas), sunkiai sutrikusi inkstų funkcija (išskyrus dializuojamus pacientus, kuriems yra NKS), sutrikusi kepenų funkcija, sutrikusi širdies veikla (pvz., yra sunki širdies aritmija ar širdies nepakankamumas), sergantiesiems psichikos ligomis su psichoziniu komponentu, taip pat sergantiesiems uždaro kampo glaukoma.

Jaunesniems nei 25 metų pacientams (skeletas privalo būti visiškai susiformavęs).

Nėščioms moterims arba pakankamos kontracepcijos nenaudojančioms vaisingoms moterims (žr. 4.6 skyrių). Jeigu levodopos ir benserazido derinį vartojanti moteris pastoja, jo vartojimą būtina nutraukti.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jautriems pacientams gali atsirasti alerginių reakcijų.

Atviro kampo glaukoma sergantiems pacientams patartina reguliariai tikrinti akispūdį, nes teoriškai levodopa gali padidinti akispūdį.

Vainikinių arterijų sutrikimais, širdies aritmijomis ar širdies nepakankamumu jau sergantiems pacientams levodopa ir benserazido derinį skirti reikia atsargiai (taip pat žr. 4.3 skyrių). Tokių pacientų širdies veiklą ypač atidžiai reikia stebėti įvadinio gydymo laikotarpiu ir vėliau, reguliariai viso gydymo metu.

Ortostatinės hipotenzijos rizikos veiksnių turinčius pacientus (pvz., senyvus pacientus ar kartu vartojančius antihipertenzinių ar kitokių vaistinių preparatų, galinčių sukelti ortostatinę hipotenziją) arba ortostatinę hipotenziją jau patyrusius pacientus rekomenduojama atidžiai stebėti, ypač gydymo pradžioje arba didinant dozę.

Pastebėta, kad levodopa ir benserazido derinys sukėlė kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimą (pvz., hemolizinę anemiją, trombocitopeniją ir leukopeniją). Kai kuriais atvejais agranulocitozės ir pancitopenijos ryšys su levodopos ir benserazido derinio vartojimu negalėjo nei būti patvirtintas, nei visiškai atmestas. Dėl to gydymo metu kraujo ląstelių skaičių reikia vertinti periodiškai.

Depresija gali būti sergančių Parkinsono liga ir NKS pacientų klinikinių reiškinių sudedamoji dalis, bet taip pat ji gali atsirasti gydant levodopa ir benserazido deriniu. Visus pacientus reikia atidžiai stebėti, ar jiems neatsiras psichologinių pokyčių ar depresijos kartu su arba be minčių apie savižudybę.

Levodopos ir benserazido derinys gali sukelti dopamino reguliacijos sutrikimo sindromą, lemiantį pernelyg didelį vaistinio preparato vartojimą. Nedaug pacientų vargina gebėjimo pažinti ir elgsenos sutrikimai, kurie gali būti tiesiogiai susiję su vis didesnių dozių, negu pataria gydytojai, ir daug didesnių, negu reikia jų motorikos sutrikimams gydyti, vartojimu.

Levodopos ir benserazido derinio vartojimo negalima nutraukti staiga. Staiga nustojus vartoti vaistinio preparato gali atsirasti sindromas, panašus į piktybinį neuroleptinį sindromą (didelis karščiavimas ir raumenų rigidiškumas, galimi psichikos pokyčiai ir padidėjęs kreatininfosfokinazės aktyvumas serume, sunkiais atvejais papildomi požymiai gali būti mioglobulinurija, rabdomiolizė bei ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas); šie pokyčiai gali būti pavojingi gyvybei. Jeigu atsirado tokių simptomų ir požymių derinys, pacientai turi būti stebimi gydytojo, ir, jei reikia, stacionarizuojami į ligoninę, kur bus suteiktas skubus bei tinkamas simptominis gydymas. Po atitinkamo įvertinimo levodopos ir benserazido deriniu vėl gali būti gydoma.

Levodopos vartojimas susijęs su somnolencija ir staigiai prasidedančio miego epizodais. Apie staigų užmigimą darbo metu dieną, kai kuriais atvejais to neišsąmoninant ar be išpėjimų požymių, pranešama labai retai. Levodopa gydomus pacientus būtina apie tai informuoti ir patarti vairuojant ar valdant mechanizmus elgtis atsargiai. Pacientai, kuriuos ištiko somnolencija ir (arba) staigaus užmigimo epizodas, privalo vengti vairuoti ir valdyti mechanizmus. Be to, reikia apsvarstyti, ar nevertėtų sumažinti dozę arba nutraukti gydymą (žr. 4.7 skyrių).

Impulsyvumo kontrolės sutrikimai

Pacientus reikia reguliariai stebėti dėl impulsyvumo kontrolės sutrikimų atsiradimo. Pacientai ir jų globėjai turi žinoti, kad gydant dopamino agonistais ir (arba) kitais dopaminerginiais vaistinėmis preparatais, kurių sudėtyje yra levodopos (įskaitant levodopos ir benserazido derinį), gali pasireikšti impulsų kontrolės sutrikimų elgsenos simptomai, tokie kaip pataloginis potraukis azartiniam žaidimams, padidėjęs lytinis potraukis, pernelyg didelis seksualumas, neįveikiamas potraukis išlaidauti ar pirkti, persivalgytas ar neįveikiamas potraukis valgyti. Jeigu tokie simptomai išsivysto, rekomenduojama gydymą peržiūrėti.

Piktybinė melanoma

Epidemiologiniai tyrimai rodo, kad Parkinsono liga sergantiems pacientams pavojus susirgti melanoma yra didesnis, negu bendrojoje populiacijoje (didesnis maždaug 2-6 kartus). Neaišku, ar ši stebėta rizikos padidėjimą lėmė Parkinsono liga, ar kiti veiksniai, tokie kaip Parkinsono ligos gydymas levodopa. Dėl to levodopos ir benserazido derinį pagal bet kokią indikaciją vartojantiems pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams patariama reguliariai stebėti, ar neatsiras melanoma. Idealiu atveju, odos tyrimus periodiškai turėtų atlikti tinkamos kvalifikacijos asmenys (pvz., dermatologai).

Dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas (DRSS). Levodopa ir benserazido derinys gali sukelti dopamino reguliacijos sutrikimo sindromą, lemiantį pernelyg didelį vaistinio preparato vartojimą. Nedaug pacientų vargina gebėjimo pažinti ir elgsenos sutrikimai, kurie gali būti tiesiogiai susiję su vis didesnių dozių, negu pataria gydytojai, ir daug didesnių, negu reikia jų motorikos sutrikimams gydyti, vartojimu.

Laboratoriniai tyrimai

Gydymo metu reikia periodiškai vertinti kepenų, inkstų bei širdies ir kraujagyslių sistemos veiklą bei kraujo ląstelių skaičių (žr. 4.8 skyrių).

Diabetu sergantiems pacientams reikia dažniau tikrinti gliukozės kiekį kraujyje ir tinkamai koreguoti vaistinių preparatų nuo diabeto dozę.

Pagalbinės medžiagos

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato vienoje kietojoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Manitolis

Šiame vaistiniame preparate yra manitolio, kuris gali lengvai laisvinti vidurius.

Madopar 200 mg/50 mg tabletės

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Manitolis

Šiame vaistiniame preparate yra manitolio, kuris gali lengvai laisvinti vidurius.

Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Sojų aliejus

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra sojų aliejaus. Todėl draudžiama vartoti pacientams, kurie yra alergiški žemės riešutams arba sojai.

Manitolis

Šiame vaistiniame preparate yra manitolio, kuris gali lengvai laisvinti vidurius.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Farmakokinetinė sąveika

Kartu su standartine levodopos ir benserazido doze vartojamas anticholinerginis vaistinis preparatas triheksifenidilis mažina levodopos rezorbcijos greitį, bet ne kiekį. Triheksifenidilis, vartojamas kartu su levodopa ir benserazido HBS deriniu, levodopos farmakokinetikos neveikia.

Antacidiniai vaistiniai preparatai, vartojami kartu su levodopa ir benserazido HBS deriniu, levodopos rezorbciją sumažina 32 %.

Geležies sulfatas 30 – 50 % mažina didžiausią levodopos koncentraciją plazmoje ir AUC. Manoma, kad farmakokinetikos pokyčiai, pastebėti kartu su preparatu vartojant geležies sulfato, yra reikšmingi tik kai kurių, bet ne visų pacientų sveikatos būklei.

Metoklopramidą greitina levodopos rezorbciją.

Dėl padidėjusios levodopos absorbcijos žarnyne domperidonas gali padidinti levodopos biologinį prieinamumą.

Farmakodinaminė sąveika

Levodopa ir benserazido derinio poveikį slopina neuroleptikai, opioidai ir antihipertenziniai vaistiniai preparatai, kuriuose yra rezerpino.

Kartu vartojami vaistiniai preparatai nuo psichozės, turintys dopamino receptorių blokavimo savybių, ypač D₂ receptorių antagonistai, gali slopinti levodopos ir benserazido derinio antiparkinsoninį poveikį, todėl juos skirti reikia atsargiai, o pacientą reikia atidžiai stebėti, ar nebus prarastas antiparkinsoninis poveikis ir ar nepasunkės parkinsonizmo simptomai.

Antihipertenziniais vaistiniais preparatais jau gydomiems pacientams paskyrus levodopos ir dekarboksilazės inhibitoriaus derinį pasireiškė simptominė ortostatinė hipotenzija. Antihipertenziniais vaistiniais preparatais gydomiems pacientams levodopa ir benserazido derinį pradėti skirti reikia atsargiai. Reikia stebėti kraujospūdį, kad prireikus būtų galima koreguoti bet kurio vaistinio preparato dozę.

Levodopos ir benserazido derinys gali sustiprinti simpatomimetikų (pvz., epinefrino, norepinefrino, izoproterenolio ar amfetamino, kurie stimuliuoja simpatinę nervų sistemą) poveikį, todėl jų kartu vartoti nerekomenduojama. Jeigu jų vartoti kartu būtina, reikia atidžiai stebėti paciento širdies ir kraujagyslių sistemos būklę ir galbūt sumažinti simpatomimetikų dozę.

Jeigu levodopos ir benserazido derinio skiriama pacientams, vartojantiems negrįžtamo poveikio neselektyvių MAO inhibitorių, tarp MAO inhibitoriaus vartojimo pabaigos ir gydymo levodopa ir benserazido deriniu pradžios turi praeiti mažiausiai 2 savaitės. Priešingu atveju gali atsirasti nepageidaujamas poveikis, pvz., hipertenzinė krizė (žr. 4.3 skyrių). Selektivių MAO-B inhibitorių, pvz., selegilino ir razagilino, taip pat selektivių MAO-A inhibitorių, pvz., moklobemido, gydomiems levodopa ir benserazido preparatu pacientams skirti galima, tik rekomenduojama patikslinti levodopos dozę, atsižvelgiant į individualų paciento poreikį pagal veiksmingumą ir toleravimą. MAO-A ir MAO-B inhibitoriai, vartojami kartu, sukelia tokį pat poveikį kaip neselektyvaus poveikio MAO inhibitoriai, todėl jų derinio vartoti kartu su levodopa ir benserazido deriniu negalima (žr. 4.3 skyrių).

Vartoti kartu su anticholinerginiais vaistinais preparatais, amantadinu, selegilinu, bromokriptinu ar dopamino agonistais yra galima, nors tuomet gydymo pageidaujamas ir nepageidaujamas poveikis gali sustiprėti. Gali reikėti sumažinti levodopa ir benserazido derinio ar kitų vaistinių preparatų dozes. Pradedant adjuvantinį gydymą katechol-O-metiltransferazės (KOMT) inhibitoriumi gali reikėti sumažinti levodopos ir benserazido derinio dozę. Kai pacientas pradeda vartoti levodopos ir benserazido derinį, anticholinerginių vaistinių preparatų vartojimo negalima nutraukti staiga, kadangi levodopos poveikis atsiranda ne iš karto.

Levodopa gali paveikti katecholaminų, kreatinino, šlapimo rūgšties ir gliukozurijos laboratorinių tyrimų rezultatus. Tiriant šlapimą gali būti gautas klaidingai teigiamas ketoninių kūnų tyrimo rezultatas.

Levodopa ir benserazido derinį vartojantiems pacientams gali būti tariamai teigiamas Kumbso (*Coombs*) mėginys.

Kai pacientas pradeda vartoti levodopos ir benserazido derinį, anticholinerginių vaistinių preparatų vartojimo negalima nutraukti staiga, kadangi levodopos poveikis atsiranda ne iš karto.

Kai vaistinio preparato vartojama valgant maistą, kuriame daug baltymų, jo poveikis gali silpnėti.

Levodopa yra didelė neutrali amino rūgštis (DNAA), ji konkuruoja su maisto baltymų DNAA transportuojant jas per skrandžio gleivinę ir kraujo - smegenų barjerą.

Jeigu pacientui būtina bendroji anestezija, įprastas gydymas levodopa ir benserazido preparatu turi būti tęsiamas, jei galima, iki operacijos, išskyrus halotano vartojimo atvejais. Kai bendroji anestezija sukeliama halotanu, levodopos ir benserazido derinio vartojimą reikia nutraukti likus iki operacijos 12 - 48 valandoms, nes vartojant levodopa ir benserazidą gali būti nestabilus kraujospūdis ir (arba) sutrikti širdies ritmas. Po operacijos vėl galima pradėti gydyti levodopa ir benserazido deriniu, lėtai didinant jo dozę iki tos, kuri buvo skiriama prieš operaciją.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėščioms ir vaisingoms moterims, nenaudojančioms pakankamos kontracepcijos, levodopa ir benserazido derinio vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 5.3 skyrius).

Norint atmesti galimą nėštumą prieš pradedant gydymą rekomenduojama atlikti nėštumo testą.

Jeigu Madopar vartojanti moteris pastoja, šio vaistinio preparato vartojimą būtina nutraukti.

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu.

Nenustatyta, ar saugu vartoti Madopar gimdymo metu.

Žindymas

Madopar saugumas žindymo metu nenustatytas.

Nežinoma, ar benserazido išsiskiria į motinos pieną. Motinoms, kurias reikia gydyti levodopos ir benserazido deriniu, kūdiki žindyti draudžiama, nes negalima atmesti kūdikio skeleto ydingo formavimosi galimybių.

Vaisingumas

Poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Madopar gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali paveikti stipriai.

Pacientus, kuriems vartojant levodopos atsirado somnolencija ir (arba) staigus užmigimo epizodų, būtina informuoti, kad jie, kol tokie pasikartojantys epizodai ir somnolencija neišnyks, nevairuotų ir nedirbtų darbo, kurio metu dėl sutrikusio budrumo jiems patiems ar kitiems gali grėsti sunkaus sužalojimo ar mirties pavojus (pvz., valdant mechanizmus) (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Madopar klinikinio vystymo programos dviejų placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 85 NKS sirgę pacientai, metu gauti duomenys yra išdėstyti toliau pateiktoje lentelėje.

Nepageidaujami reiškiniai (1 lentelė) yra išvardyti pagal MedDRA organų sistemų klases. Išvardyti visi reiškiniai, aktyvaus gydymo grupėje pastebėti daugiau nei vieną kartą.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamų reiškinių, pasireiškusių NKS sirgusiems ir levodopos / benserazido deriniu gydytiems pacientams klinikinių tyrimų M43052 ir M43060 metu, santrauka

Nepageidaujami reiškiniai	Levodopa / benserazidas N = 85		Dažnio kategorija
	Reiškinį patyrusių pacientų skaičius	Reiškinį patyrusių pacientų dalis (procentais)	
<i>Infekcijos ir infestacijos</i>			
Febrili infekcija	4	4,7	dažni
Rinitas	3	3,5	dažni
Bronchitas	2	2,3	dažni
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>			
Galvos skausmas	5	5,8	dažni
NKS paūmėjimas	2	2,3	dažni
Svaigulys	3	3,5	dažni
<i>Tyrimai</i>			
EKG pokyčiai*	2	2,3	dažni
Kraujospūdžio padidėjimas	2	2,3	dažni
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>			
Burnos sausmė	3	3,5	dažni
Viduriavimas	2	2,3	dažni
Pykinimas	2	2,3	dažni

* aritmija

Saugumo duomenų santrauka

Toliau išvardintos nepageidaujamos reakcijos (2 lentelė) yra pastebėtos po vaistinio preparato patekimo į rinką, remiantis spontaniniuose pranešimuose ir literatūroje aprašytais atvejais (dažnis nežinomas; negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Dažnis nežinomas	Hemolizinė anemija
	Leukopenija
	Trombocitopenija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Dažnis nežinomas	Apetito sumažėjimas
Psichikos sutrikimai	
Dažnis nežinomas	Dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas
	Sumišimo būklė
	Depresija
	Sujaudinimas*
	Nerimas*
	Nemiga*
	Haliucinacijos*
	Manija*
	Dezorientacija*
	Patologinis potraukis azartiniam žaidimams
	Padidėjęs lytinis potraukis
	Pernelyg didelis seksualumas
	Neįveikiamas potraukis apsipirkti
	Persivalgymas
	Valgymo sutrikimo simptomas
Dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas (DRSS)	
Nervų sistemos sutrikimai	
Dažnis nežinomas	Ageuzija
	Disgeuzija
	Diskinezija (panaši į chorėją ar atetozę)
	Atsako į gydymą svyravimai
	„Šalimo“ fenomenas
	Pablogėjimas dozės veikimo pabaigoje
	„Veikia-neveikia“ fenomenas
	Mieguistumas
	Netikėtas užmigimas
	Neramių kojų sindromas
	Širdies sutrikimai
Dažnis nežinomas	Aritmija
Kraujagyslių sutrikimai	
Dažnis nežinomas	Ortostatinė hipotenzija
Virškinimo trakto sutrikimai	
Dažnis nežinomas	Pykinimas
	Vėmimas
	Viduriavimas

	Seilių spalvos pakitimas
	Liežuvio spalvos pakitimas
	Dantų spalvos pakitimas
	Burnos gleivinės spalvos pakitimas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
Dažnis nežinomas	Transaminazių aktyvumo padidėjimas
	Šarminės fosfatazės kiekio padidėjimas
	Gamagliutamilttransferazės kiekio padidėjimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
dažnis nežinomas	Niežulys
	Išbėrimas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Dažnis nežinomas	Šlapalo kiekio kraujyje padidėjimas
	Chromaturija

* šie reiškiniai ypač gali pasireikšti senyviems pacientams arba pacientams, kuriems jau yra buvę tokių sutrikimų.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Impulsyvumo kontrolės sutrikimai. Gydant dopamino agonistais ir (arba) kitais dopaminerginiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra levodopos (įskaitant Madopar), gali pasireikšti impulsų kontrolės sutrikimų elgsenos simptomai, tokie kaip patologinis potraukis azartiniais žaidimams, padidėjęs lytinis potraukis, pernelyg didelis seksualumas, neįveikiamas potraukis išlaidauti ar pirkti, persivalgymas ar neįveikiamas potraukis valgyti.

Nervų sistemos sutrikimai. Vėlesnių gydymo stadijų metu gali pasitaikyti diskinezija (pvz., panaši į chorėją ar atetozę). Sumažinus dozę, šie reiškiniai gali išnykti arba tapti toleruojami. Vaistinių preparatų vartojant ilgai, gali atsirasti gydomojo poveikio nepastovumas.

Tai apima šalimo epizodus, pablogėjimą dozės veikimo pabaigoje ir „veikia-neveikia“ reiškinį. Pakeitus dozę ar dažniau vartojant mažesnes dozes, fliuktuacija paprastai sumažėja ar tampa toleruojama. Po to galima mėginti gerinti gydymo rezultatus vėl laipsniškai didinant vaistinio preparato dozę. Su levodopos ir benserazido deriniu buvo susijusi somnolencija ir labai retai – pernelyg stiprus mieguistumas dienos metu bei staigiai prasidedančio miego epizodai.

Neramių kojų sindromas. Dažniausias ilgai trunkančio gydymo dopaminerginiu preparatu nepageidaujamas poveikis – sindromo sustiprėjimas (simptomai atsiranda ne vakare arba naktį, o ankstyvą popietę ir vakare prieš vartojant kitą nakties dozę).

Kraujagyslių sutrikimai. Sumažinus levodopos ir benserazido derinio dozę, ortostatiniai sutrikimai paprastai palengvėja.

Virškinimo trakto sutrikimai. Nepageidaujamus poveikius virškinimo traktui, kurie įprastai pasireiškia gydymo pradžioje, dažniausiai galima pašalinti levodopos ir benserazido derinį vartojant kartu su nedaug baltymų turinčiu užkandžiu ar skysčiu arba lėčiau didinant dozę.

Tyrimai. Gali pakisti šlapimo spalva, įprastai jis tampa rausvo atspalvio ir po ilgesnio laiko patamsėja. Be to, ir kitų kūno skysčių ar audinių, įskaitant seiles, liežuvį, dantenas ar burnos gleivinę, spalva gali pakisti ar patamsėti.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Simptomai ir požymiai

Perdozavimo simptomai yra panašūs į nepageidaujamą levodopos ir benserazido derinio gydomųjų dozių poveikį, tačiau gali būti sunkesni. Perdozavus vaistinio preparato gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai (pvz., širdies ritmo sutrikimai), psichikai (pvz., sumišimas ir nemiga), virškinimo traktui (pvz., pykinimas ir vėmimas), taip pat nenormalūs nevalingi judesiai (žr. 4.8 skyrių).

Jei pacientas perdozavo pailginto atpalaidavimo levodopos ir benserazido derinio (t.y. Madopar HBS kapsulių), dėl veikliosios medžiagos uždelstos rezorbcijos iš skrandžio perdozavimo simptomai ir požymiai gali išryškėti vėliau.

Gydymas

Atliekamas paciento gyvybinių funkcijų monitoringas ir, atsižvelgiant į paciento būklę, taikomas palaikomasis gydymas. Ypatingai gali būti reikalingas simptominis širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų (pvz., antiaritminiais vaistiniais preparatais) arba centrinės nervų sistemos sutrikimų (pvz., kvėpavimą skatinančiais, neuroleptikais) gydymas.

Be to, apsinuodijus pailginto atpalaidavimo levodopos ir benserazido deriniu, turi būti taikomas tinkamas metodas tolesnei vaistinio preparato rezorbcijai išvengti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiparkinsoniniai vaistiniai preparatai, ATC kodas - N04BA02.

Veikimo mechanizmas

Parkinsono liga

Parkinsono liga sergančių pacientų pamato mazguose trūksta dopamino, kuris smegenyse veikia kaip nervinio impulso perdavėjas. Levodopa (INN) arba α -DOPA(3,4-dihidroksi- α -fenilalaninas) yra dopamino biosintezės tarpinis produktas. Levodopa (dopamino pirmtakas) vartojamas kaip vaistinio preparato pirmtakas dopamino koncentracijai padidinti, nes jis prasiskverbia per kraujo-smegenų barjerą, pro kurį dopaminas nepereina. Patekusi į centrinę nervų sistemą (CNS) levodopa, veikiant aromatinių L-aminorūgščių dekarboksilazei, metabolizuojama į dopaminą.

Suvargota levodopa greitai dekarboksilinama į dopaminą ir periferiniuose, ir smegenų audiniuose. Dėl to daugiausia pavartotos levodopos nepatenka į bazinius mazgus, o periferijoje susidaręs dopaminas dažnai sukelia nepageidaujamus reiškinius. Todėl ypač pageidautina slopinti levodopos dekarboksilinimą ne galvos smegenyse. To galima pasiekti kartu su levodopa vartojant benserazido, kuris periferijoje inaktyvina dekarboksilazę.

Madopar yra šių dviejų medžiagų derinys santykiu 4:1; šis santykis pasirodė optimalus klinikinių tyrimų ir kasdienės praktikos metu ir taip pat paveikus, kaip didelės vien levodopos dozės.

Idiopatinis neramių kojų sindromas (NKS)

Tikslus veikimo mechanizmas nežinomas, bet daugėja įrodymų, kad NKS patologinė fiziologija labiausiai susijusi su dopaminergine sistema.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Standartinės formos

Daugiausia levodopos rezorbuojama iš viršutinės plonųjų žarnų dalies, nepriklausomai nuo vietos. Išgėrus standartinio Madopar, didžiausia levodopos koncentracija plazmoje susidaro maždaug po valandos.

Standartinės Madopar kapsulės ir tabletės yra biologiškai lygiavertės.

Didėjant dozei (50-200 mg levodopos), didžiausia levodopos koncentracija plazmoje ir levodopos rezorbcijos laipsnis (AUC) proporcingai didėja. Maistas mažina levodopos rezorbcijos greitį ir laipsnį. Kai standartinis Madopar vartojamas po įprastinio valgymo, didžiausia levodopos koncentracija plazmoje esti 30 % mažesnė ir susidaro vėliau. Levodopos rezorbuojama 15 % mažiau.

Disperguojamoji forma

Išgėrus disperguojamųjų Madopar tablečių, levodopos farmakokinetikos savybės sveikų savanorių ir parkinsonizmu sergančių pacientų organizme yra labai panašios kaip ir vartojant standartinių Madopar tablečių, bet pavartojus disperguojamųjų Madopar tablečių suspensijos pavidalu, laikas iki didžiausios koncentracijos plazmoje susidarymo turi tendenciją trumpėti. Kai vartojama Madopar disperguojamųjų tablečių suspensija, vaistinio preparato rezorbcijos parametrai palyginti atskirų pacientų organizmuose mažiau skiriasi.

Pailginto atpalaidavimo forma

Madopar HBS farmakokinetinės savybės skiriasi nuo standartinių Madopar (kapsulių, tablečių) ir disperguojamųjų tablečių savybių. Veikliosios sudedamosios dalys lėtai atpalaiduojamos skrandyje. Didžiausios levodopos koncentracijos plazmoje, sudarančios 20-30 % tų koncentracijų, kurios pasiekiamos vartojant standartinės formos, susidaro praėjus maždaug 3 valandoms po vaistinio preparato suvartojimo. Koncentracijos plazmoje - laiko kreivė rodo ilgesnę „pusinio lygmens trukmę“ (laiko tarpą, per kurį koncentracija plazmoje yra tolygi arba didesnė nei pusė didžiausios koncentracijos), kuri susidaro vartojant standartinio Madopar vaistinio preparato; tai rodo aiškiai išreikštas pailginto atpalaidavimo vaistinio preparato savybes. Madopar HBS biologinis prieinamumas sudaro 50-70 % standartinio Madopar prieinamumo ir jo neveikia maistas. Maistas neturi įtakos levodopos didžiausiai koncentracijai, bet vartojant Madopar HBS po pietų ji susidaro vėliau (5 valandomis).

Pasiskirstymas

Levodopą per skrandžio gleivinę ir kraujo-smegenų barjerą perneša transporto sistema, kurią galima išotinti. Levodopa neprisijungia prie plazmos baltymų, jos pasiskirstymo tūris yra 57 litrai. Levodopos AUC galvos ir nugaros smegenų skystyje atitinka 12 % analogiško rodmens plazmoje.

Skirtingai nuo levodopos, benserazidas, vartojamas gydomosiomis dozėmis, per kraujo-smegenų barjerą neprasiskverbia. Didžiausia benserazido koncentracija būna inkstuose, plaučiuose, plonosiose žarnos ir kepenyse.

Biotransformacija

Levodopa metabolizuojama vykstant dviem svarbiausiems (dekarboksilinimo ir O-metilimo) ir dviem mažai svarbiems (transaminimo ir oksidavimo) procesams.

Aromatinių aminorūgščių dekarboksilazė levodopą paverčia dopaminu. Šio proceso svarbiausi galutiniai produktai yra homovanilino rūgštis ir dihidroksifenilacto rūgštis. Katechol-O-metiltransferazė metilina levodopą iki 3-O-metildopos. Šio pagrindinio metabolito pusinės eliminacijos iš plazmos periodas – 15 valandų, ir jis kaupiasi pacientų, vartojančių gydomasias Madopar dozes, organizme.

Kai levodopa vartojama kartu su benserazidu, dėl sumažėjusio levodopos dekarboksilinimo periferijoje plazmoje padidėja levodopos ir 3-O-metildopos, sumažėja katecholaminų (dopamino, noradrenalino) bei fenolkarboksirūgščių (homovanilino rūgšties ir dihidroksifenilacto rūgšties) koncentracijos.

Benserazidas plonųjų žarnų gleivinėje ir kepenyse hidroksilinimas į trihidroksibenzilhidraziną. Šis metabolitas yra stiprus aromatinių aminorūgščių dekarboksilazės inhibitorius.

Eliminacija

Kai periferinė levodopos dekarboksilazė nuslopinta, levodopos pusinės eliminacijos periodas trunka maždaug 1,5 valandos. Senyvų pacientų (65 – 78 metų), sergančių Parkinsono liga, organizmo levodopos išsiskyrimas trunka šiek tiek (maždaug 25 %) ilgiau (žr. skirsnį „Farmakokinetika specialių grupių pacientų organizme“). Levodopos klirensas iš plazmos – apie 430 ml/min.

Beveik visas benserazidas yra metabolizuojamas. Daugiausia (64%) metabolitų išsiskiria su šlapimu, ir mažiau (24 %) – su išmatomis.

Ypatingų populiacijų farmakokinetika

Farmakokinetikos duomenų, kai pacientams yra uremija ar jie serga kepenų ligomis, neturima.

Levodopos farmakokinetika, atsižvelgiant į paciento amžių

Senyvų (65 – 78 metų) Parkinsono liga sergančių pacientų levodopos pusinės eliminacijos periodo ir AUC reikšmės yra apie 25 % didesnės nei jaunesnių (34 - 64 metų) pacientų. Statistiškai patikimas amžiaus poveikis klinikai menkas, ir jo reikšmė dozavimo režimui bet kurios indikacijos atveju yra nedidelė.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kancerogeniškumas

Madopar kancerogeninio poveikio tyrimų neatlikta.

Mutageniškumas

Atliekant Ames mėginį nepastebėta, kad Madopar ir jo sudėtinės dalys (levodopa ir benserazidas) veiktų mutageniškai. Kitų duomenų neturima.

Poveikis reprodukcijai

Madopar poveikio vaisingumui tyrimų su gyvūnais neatlikta.

Teratogeniškumas

Teratogeniškumo tyrimai jokio teratogeninio poveikio arba poveikio pelių (400 mg/kg), žiurkių (600 mg/kg; 250 mg/kg) ir triušių (120 mg/kg; 150 mg/kg) skeleto raidai neparodė.

Duodant vaikingoms patelėms toksines dozes, padidėjo žuvusių gimdoje vaisių (triušių) skaičius ir (arba) sumažėjo vaisių (žiurkių) svoris.

Kita

Bendrieji toksikologiniai tyrimai su žiurkėmis parodė, kad yra vaisiaus skeleto raidos sutrikimo galimybė. Svarbių duomenų, atliekant papildomus poveikio gyvūnams tyrimus, neturima.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės

Mikrokristalinė celiuliozė (E460), želatina, magnio stearatas (E572), povidonas (E1201), išgrynintas talkas (E553b), raudonasis geležies oksidas (E172), indigokarminas (E132), titano dioksidas (E171), manitolis (E421), rašalas (šelakas, koncentruotas amonio hidroksidas, kalio hidroksidas, juodasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis)

Madopar 200 mg/50 mg tabletės

Mikrokristalinė celiuliozė (E460), pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, magnio stearatas (E572), manitolis (E421), kalcio vandenilio fosfatas, krosopovidonas, etilceliuliozė, raudonasis geležies oksidas (E172), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, natrio dokuzatas

Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės

Mikrokristalinė celiuliozė (E460), pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, magnio stearatas, (E572), bevandenė citrinų rūgštis (E330).

Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Kalcio-vandenilio fosfatas (E341), magnio stearatas (E572), hipromeliozė, hidrintas augalinis aliejus, povidonas (E1201), išgrynintas talkas (E553b), želatina, geltonasis geležies oksidas (E172), indigokarminas (E132), titano dioksidas (E171), manitolis (E421), rašalas (šelakas, koncentruotas amonio hidroksidas, kalio hidroksidas, raudonasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės

3 metai.

Madopar 200 mg/50 mg tabletės

4 metai.

Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės

3 metai.

Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Madopar 200 mg/50 mg tabletės ir Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Paruoštą Madopar disperguojamosios tabletės suspensiją reikia suvartoti per 30 minučių.

Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės

100 kietųjų kapsulių.

Madopar 200 mg/50 mg tabletės

100 tablečių.

Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės

100 disperguojamųjų tablečių.

Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

100 pailginto atpalaidavimo kietųjų kapsulių.

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės, 200 mg/50 mg tabletės, 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės ir HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės tiekiamos gintaro spalvos III tipo stiklo buteliukuose su užsukamu plastiko dangteliu kartono dėžutėse. Kiekviename buteliuke yra 100 kapsulių arba tablečių ir drėgmę sugeriančios medžiagos.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

UAB „Roche Lietuva“
J. Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Lietuva

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

Madopar 200 mg/50 mg tabletės – LT/1/94/0936/001

Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės – LT/1/94/0936/002

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės – LT/1/94/0936/003

Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės – LT/1/94/0936/004

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

Madopar 200 mg/50 mg tabletės: 1994 m. kovo 31 d.

Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės: 1997 m. birželio 6 d.

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės: 2000 m. liepos 4 d.

Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės: 1997 m. vasario 11 d.

Paskutinio perregistravimo data 2007 m. lapkričio 30 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021 m. rugsėjo 17 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

UAB „Roche Lietuva“

J. Jasinskio g. 16B

LT-01112 Vilnius

Lietuva

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės
levodopum/benserazidum

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Vienoje kapsulėje yra 100 mg levodopos ir 25 mg benserazido (hidrochlorido pavidale).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio ir manitolio. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė

100 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Roche Lietuva“
J.Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Lietuva

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/94/0936/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija { numeris }

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

madopar 100 mg/25 mg caps

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės
levodopum/benserazidum

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS****4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Kietoji kapsulė

100 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Roche Lietuva“
J.Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Lietuva

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/94/0936/003

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija { numeris }

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Madopar 200 mg/50 mg tabletės
levodopum/benserazidum

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Vienoje tabletėje yra 200 mg levodopos ir 50 mg benserazido (hidrochlorido pavidale).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio ir manitolio. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Roche Lietuva“
J.Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Lietuva

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/94/0936/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija { numeris }

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

madopar 200 mg/50 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Madopar 200 mg/50 mg tabletės
levodopum/benserazidum

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS****4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Tabletė
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Roche Lietuva“
J.Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Lietuva

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/94/0936/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija { numeris }

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės
levodopum/benserazidum

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Vienoje tabletėje yra 100 mg levodopos ir 25mg benserazido (hidrochlorido pavidale)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Disperguojamoji tabletė
100 disperguojamųjų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Roche Lietuva“
J. Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Lietuva

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/94/0936/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija { numeris }

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

madopar 100 mg/25 mg tab

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės
levodopum/benserazidum

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Disperguojamoji tabletė
100 disperguojamųjų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Roche Lietuva“
J.Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Lietuva

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/94/0936/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Madopar HBS 100 mg/25mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
levodopum/benserazidum

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Vienoje kapsulėje yra 100 mg levodopos ir 25 mg benserazido (hidrochlorido pavidale)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sojų aliejaus ir manitolio. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo kietoji kapsulė.
100 pailginto atpalaidavimo kietųjų kapsulių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Roche Lietuva“
J. Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Lietuva

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/94/0936/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija { numeris }

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

madopar hbs

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Madopar HBS 100 mg/25mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
levodopum/benserazidum

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS****4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Pailginto atpalaidavimo kietoji kapsulė.
100 pailginto atpalaidavimo kietųjų kapsulių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Roche Lietuva“
J. Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Lietuva

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/94/0936/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės
Madopar 200 mg/50 mg tabletės
Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės
Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
levodopa ir benserazidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Madopar ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Madopar
3. Kaip vartoti Madopar
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Madopar
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Madopar ir kam jis vartojamas

Madopar yra sudėtinis levodopos ir benserazido derinys Parkinsono ligai gydyti.

Levodopa yra aminorūgštis, vartojama dopamino trūkumui, susijusiam su Parkinsono liga, šalinti. Kadangi ne mažiau kaip 95 % išgertos levodopos dekarboksilinama periferiniuose organuose (žarnose, kepenyse, inkstuose, širdyje, skrandyje), jos į smegenis patenka labai mažai. Jei gydoma vien levodopa, ne smegenyse susidaręs dopaminas ir iš jo atsiradusios adrenerginės medžiagos dažnai sukelia nepageidaujamą poveikį virškinimo traktui bei širdies ir kraujagyslių sistemai.

Benserazidas, dekarboksilazės inhibitorius, vartojamas gydomosiomis dozėmis, į smegenis beveik nepatenka. Vartojamas kartu su levodopa, benserazidas beveik visiškai nuslopina jos dekarboksilinimą periferiniuose audiniuose, ypač žarnų gleivinėje, todėl panašaus stiprumo poveikiui sukelti reikia maždaug 20 % tos levodopos dozės, kuri reikalinga gydant vien levodopa. Vadinasi, nepageidaujamas poveikis virškinimo traktui ir širdies bei kraujagyslių sistemai atsiranda daug rečiau.

Madopar gydoma Parkinsono liga (drebamasis paralyžius, t. y., liga, kuriai yra būdingas didelės amplitudės drebulys, sumažėjusi judesių sparta bei raumenų stingulys).

Madopar taip pat vartojama neramių kojų sindromui (NKS) gydyti, įskaitant:

- idiopatinį NKS;
- NKS dėl inkstų funkcijos nepakankamumo, kai būtina dializė.

2. Kas žinotina prieš vartojant Madopar

Madopar vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) levodopai, benserazidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu vartojama neselektyvaus poveikio MAO inhibitorių;
- sergant sunkia ir negydoma endokrininės sistemos, širdies, kepenų ar inkstų liga, tokia kaip feochromocitoma, hipertiroidizmas, Kušingo sindromas ar sunki širdies aritmija;
- sergant sunkia psichoze;
- sergant uždaro kampo glaukoma;
- jaunesniems nei 25 metų pacientams;
- nėščioms moterims (žr. poskyrį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti Madopar, jeigu:

- sergate vainikinių arterijų liga, širdies aritmijomis ar širdies nepakankamumu;
- yra endogeninė ar egzogeninė psichozė;
- Jums jau yra buvusi ortostatinė hipotenzija;
- sergate atviro kampo glaukoma;
- sergate cukriniu diabetu.

SVARBU

Su levodopa susijusi patologinis mieguistumas ir labai retai - itin stiprus mieguistumas dienos metu bei staigus užmigimo epizodai. Jeigu Jums atsiranda tokių simptomų, Jūs būtinai informuokite gydytoją ir, kol tokie pasikartojantys simptomai ir somnolencija neišnyks, susilaikykite nuo vairavimo ir/arba mechanizmų valdymo, nes dėl sutrikusio budrumo Jums ar kitiems gali grėsti sunkaus sužalojimo (pvz., valdant mechanizmus) pavojus.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jūs, Jūsų šeimos nariai ar globėjas pastebėtų, kad Jums atsirado paskatos ar potraukis neįprastai elgtis arba Jūs nebegalite atsispirti impulsyvumui, polėkiui ar pagundoms atlikti tam tikrus veiksmus, kurie galėtų Jums pakenkti. Šie polėgiai vadinami impulsų kontrolės sutrikimais ir yra tokie, kaip priklausomybė nuo azartinių žaidimų, neveikiamas potraukis valgyti ar išlaidauti, padidėjęs lytinis potraukis arba seksualinių minčių ar jausmų sustiprėjimas. Gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Kiti vaistai ir Madopar

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Kartu su standartiniu Madopar vartojamas anticholinerginis vaistas triheksifenidilis mažina levodopos rezorbcijos greitį, bet ne kiekį, todėl minėtas vaistas, vartojamas kartu su Madopar, levodopos farmakokinetikai įtakos nedaro.

Antacidiniai vaistai, vartojami kartu su Madopar, mažina levodopos rezorbciją.

Geležies sulfatas mažina didžiausią levodopos koncentraciją plazmoje. Metoklopramidą greitina levodopos rezorbciją. Domperidonas gali padidinti levodopos biologinį prieinamumą.

Madopar poveikį mažina neuroleptikai, opioidai ir antihipertenziniai vaistai, kuriuose yra rezerpino. Vartoti tuo pačiu laiku Madopar ir neselektyvaus poveikio monoaminoooksidazės (MAO) inhibitorių negalima. Vartoti grynų MAO-B inhibitorių (pvz., selegilino ar razagilino) ar selektyvaus poveikio MAO-

A inhibitorių, pvz., moklebemido, nedraudžiama. Tam tikromis aplinkybėmis selegilinas, nesukeldamas pavojingos sąveikos, gali stiprinti levodopos antiparkinsoninį poveikį.

MAO-A ir MAO-B inhibitoriai, vartojami kartu, sukelia tokį patį poveikį, kaip neselektyvaus poveikio MAO inhibitoriai, todėl šių vaistų derinio kartu su Madopar vartoti draudžiama.

Jei vaisto vartojama kartu su neselektyviai veikiančiu negrįžtamojo poveikio MAO inhibitoriumi, pvz., tranilciprominu, gali prasidėti hipertenzinė krizė (tam tikromis aplinkybėmis ji gali prasidėti po gydymo MAO inhibitoriumi praėjus net dviem savaitėms).

Madopar gali stiprinti kartu su juo vartojamų simpatikomimetikų (pvz., adrenalino, noradrenalino, izoproterenolio ar amfetamino) poveikį, todėl gali prireikti mažinti jų dozę.

Madopar galima vartoti kartu su įprastais vaistais nuo parkinsonizmo: dopamino agonistais, amantadinu, selegilinu, bromokriptinu, anticholinerginiais vaistais. Pradėjus kartu vartoti katechol-O-metiltransferazės KOMT inhibitorių, gali reikėti mažinti Madopar dozę. Kitokių Madopar ir vaistų nuo Parkinsono ligos sąveikos tyrimų neatlikta, todėl gali prireikti mažinti arba Madopar, arba kitų medikamentų nuo parkinsonizmo dozę. Jei tokiais vaistais gydomas pacientas pradeda vartoti Madopar, anticholinerginių vaistų vartojimą reikia nutraukti palaipsniui, kadangi levodopos poveikis atsiranda ne iš karto.

Kartu vartojami vaistai nuo psichozės, turintys dopamino receptorių blokuojančių savybių, gali slopinti levodopos ir benserazido derinio antiparkinsoninį poveikį. Levodopa gali sumažinti minėtų vaistų antipsichozinį poveikį.

Be to, vartojant Madopar gali sumažėti kai kurių laboratorinių tyrimų tikslumas.

Madopar vartojimas su maistu ir gėrimais

Jei Madopar geriate valgydami maistą, kuriame daug baltymų, vaisto poveikis gali silpnėti.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Madopar draudžiama vartoti nėščioms ir vaisingoms moterims, nenaudojančioms pakankamų priemonių nėštumui išvengti, kadangi tokios patirties nėra. Norint atmesti galimą nėštumą, prieš pradėdant gydymą rekomenduojama atlikti nėštumo testą. Jeigu Madopar vartojanti moteris pastoja, šio vaisto vartojimą būtina nutraukti (kreipkitės patarimo į gydantį gydytoją).

Ar saugu vartoti Madopar gimdymo metu, nenustatyta.

Žindymas

Madopar saugumas žindymo metu nenustatytas. Be to, tyrimų su gyvūnais duomenimis, benserazidas trikdo kaulų augimą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Madopar gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali paveikti stipriai. Jeigu atsiranda mieguistumas, staigaus užmigimo dieną epizodai arba sutrinka psichomotorinis aktyvumas, vairuoti ir valdyti mechanizmus nerekomenduojama.

Madopar sudėtyje yra natrio, manitolio ir sojų aliejaus.

Madopar 200 mg / 50 mg tabletės

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Šiame vaiste yra manitolio, kuris gali truputį laisvinti vidurius.

Madopar 100 mg / 25 mg kietosios kapsulės

Šio vaisto vienoje kietojoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Šiame vaiste yra manitolio, kuris gali truputį laisvinti vidurius.

Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės

Šio vaisto vienoje disperguojamoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Madopar HBS 100 mg / 25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Madopar HBS sudėtyje yra sojų aliejaus. Jei esate alergiškas žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

Šiame vaiste yra manitolio, kuris gali truputį laisvinti vidurius.

3. Kaip vartoti Madopar

Madopar visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Parkinsono liga

Dozė kiekvienam pacientui yra skirtinga. Ji priklauso nuo ekstrapiramidinių simptomų sunkumo ir vaisto toleravimo. Reikia vengti didelės vienkartinės dozės.

Kad nepageidaujamas poveikis būtų minimalus ir negrėstų pavojus pageidaujamiems gydymo rezultatams, gydymas pradamas laipsniškai didinant dozę.

Pradinis gydymas

Kai yra ankstyvoji Parkinsono ligos stadija, rekomenduojama iš pradžių gerti po ¼ Madopar 200 mg/50 mg tabletės arba ½ Madopar disperguojamosios tabletės 3-4 kartus per parą.

Kas 3 - 7 dienas paros dozė gali būti didinama puse Madopar disperguojamosios tabletės (50 mg levodopos kartu su 12,5 mg benserazido), viena Madopar 100 mg/25 mg kapsule ar Madopar disperguojamąja tablete (100 mg levodopos kartu su 25 mg benserazido).

Paprastai paros dozė turėtų būti ne didesnė kaip 8 Madopar 100 mg/25 mg kapsulės arba 8 Madopar disperguojamosios tabletės arba 4 Madopar 200mg/50mg tabletės (800 mg levodopos ir 200 mg benserazido).

Jei pageidaujama greitesnės poveikio pradžios, vietoj standartinio Madopar galima vartoti Madopar disperguojamųjų tablečių. Madopar disperguojamosios tabletės yra speciali vaisto forma pacientams, kuriems sunku praryti kietų formų vaistus (kapsules, tabletes) arba kuriems reikia greitesnės poveikio pradžios, ar pacientams, kuriems paryčiais arba po pietų atsiranda akinezija, taip pat kuriems yra per lėtos reikiamo simptomų slopinimo pradžios ar varginančios simptomų slopinimo pabaigos reiškiniai.

Palaikomasis gydymas

Vidutinė palaikomoji dozė – po 100 mg/25 mg Madopar, t.y., po vieną Madopar 100 mg/25 mg kapsulę arba ½ Madopar 200 mg/50 mg tabletės 3-6 kartus per parą. Norint pasiekti optimalų poveikį, standartinį Madopar galima pakeisti Madopar HBS (hidrodinamiškai balansuotos sistemos pailginto atpalaidavimo kietomis kapsulėmis) ir Madopar disperguojamomis tabletėmis.

Jei atsiranda nepageidaujamas poveikis, dozės reikia nedidinti ar kuriam laikui sumažinti, po to ją galima toliau didinti, tik dar lėčiau. Jei atsiranda virškinimo trakto negalavimų, galima vartoti vaistų nuo vėmimo, pvz., domperidono.

Reikia atsiminti, kad keičiant vaistą, kuriame yra vien levodopos, vaistu, kurio sudėtyje yra levodopos ir benzerazido, panašiam klinikiniam poveikiui sukelti reikia tik maždaug 20 % ankstesnės levodopos dozės. Tokiu atveju tarp levodopos ir sudėtinio vaisto vartojimo turi būti ne trumpesnė kaip 12 valandų pertrauka.

Madopar gali vartoti ir sergantieji Parkinsono liga, kurie gydomi kitokiais vaistais nuo parkinsonizmo, tačiau kai tik pasireiškia Madopar poveikis, kitokių vaistų vartojimą reikėtų peržiūrėti ir, jei galima, laipsniškai mažinti jų dozę, po to gydymą jais nutraukti.

Pacientams, kurių sveikatos būklė per parą labai kinta („veikia-neveikia“ reiškinys), reikėtų vartoti dažniau, bet mažesnę vaisto dozę arba jį keisti Madopar HBS kapsulėmis.

Neramių kojų sindromas (NKS)

Didžiausia Madopar paros dozė turi būti ne didesnė nei 400 mg/100 mg Madopar.

Idiopatinis (neaiškios kilmės) NKS

Dozę reikia išgerti 1 valandą prieš einant miegoti. Siekiant išvengti poveikio virškinimo traktui, ją galima išgerti lengvai užkandus.

NKS, kai sunku užmigti

Pacientus, kuriems yra NKS ir dėl to jie sunkiai užmiega, rekomenduojama gydyti standartiniu Madopar. Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg/12,5 mg – 100 mg/25 mg Madopar. Jeigu simptomai išlieka, patartina dozę didinti iki 200 mg/50 mg Madopar.

NKS, kai sunku užmigti ir yra sutrikęs miegas naktį

Pacientams, kurie sunkiai užmiega ir kurių taip pat sutrikęs miegas naktį, rekomenduojama gerti vieną Madopar HBS kapsulę kartu su viena Madopar 100 mg/25 mg kapsule arba pusę Madopar 200 mg/50 mg tabletės vieną valandą prieš miegą. Jeigu ši dozė patenkinamai nepagerina simptomų nakties antrosios pusės metu, rekomenduojama Madopar HBS dozę didinti – gerti 2 kapsules.

NKS, kai sunku užmigti ir sutrikęs miegas naktį, taip pat yra papildomų sutrikimų dieną

Šiems pacientams rekomenduojama papildomai gerti Madopar 100 mg/25 mg disperguojamąją tabletę arba Madopar 100 mg/25 mg kapsulę, arba 1/2 Madopar 200 mg/50 mg tabletės, tačiau bendra dozė per 24 valandas turi būti ne didesnė nei 400 mg/100 mg Madopar.

NKS dėl inkstų veiklos nepakankamumo, kai būtina dializė

Pacientams, kuriems yra NKS, dializės metu rekomenduojama gerti Madopar 100 mg/25 mg disperguojamąją tabletę arba Madopar 100 mg/25 mg kapsulę, arba 1/2 Madopar 200 mg/50 mg tabletės; dozę reikia išgerti 30 minučių prieš dializę.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Manoma, kad lengvo ar vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumo atveju dozę mažinti nėra būtina. Esant sunkiai sutrikusiai inkstų funkcijai (išskyrus dializuojamus pacientus, kuriems yra NKS), Madopar vartoti negalima.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Madopar saugumas ir veiksmingumas pacientams, kurių kepenų veikla yra sutrikusi, nenustatytas, todėl jiems vartoti Madopar negalima.

Vartojimo būdas

Jei įmanoma, Madopar reikėtų gerti mažiausiai 30 minučių prieš valgį arba praėjus 1 valandai po valgio. Nepageidaujamas poveikis, kuris paprastai atsiranda ankstyvųjų gydymo stadijų metu, dažniausiai nepasireiškia, jei Madopar vartojama kartu su nedaug baltymų turinčiu užkandžiu (pvz., sausainiais) ar skysčiu arba dozė didinama lėčiau.

Madopar 100 mg/25 mg ir Madopar HBS kapsules reikia nuryti nepažeistas, jų kramtyti negalima.

Madopar tabletes, kad būtų lengviau nuryti ar tiksliau dozuoti, galima perlaužti. Madopar disperguojamosios tabletės turi būti disperguojamos ketvirtyje stiklinės vandens (maždaug 25 - 50 ml). Per kelias minutes tabletės visiškai ištirpsta ir susidaro į pieną panaši suspensija. Kadangi greitai atsiranda nuosėdų, patartina prieš geriant suspensiją suplakti. Iš Madopar disperguojamųjų tablečių paruoštą suspensiją reikia išgerti per pusvalandį po jos paruošimo.

PASTABA: Madopar HBS 100 mg/25 mg netinka žmonėms, kuriems yra vaistų sukeltų ekstrapiramidinių motorikos sutrikimų simptomų arba kurie serga Huntingtono liga.

Ką daryti pavartojus per didelę Madopar dozę?

Perdozavimo simptomai yra panašūs į nepageidaujamą vaisto poveikį, tačiau gali būti sunkesni. Dažniausiai gali pasireikšti sunkesnė diskinezija, sumišimas, miego sutrikimas. Perdozavus vaisto būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ar artimiausią neatidėliotinos pagalbos skyrių.

Pamiršus pavartoti Madopar

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dieną vaisto reikia vartoti toliau taip, kaip įprasta.

Nustojus vartoti Madopar

Jei daug metų gydomam Madopar ligoniui staiga nutraukiamas šio vaisto vartojimas, gali atsirasti piktybinis levodopos nutraukimo sindromas (padidėja kūno temperatūra, atsiranda raumenų rigidiškumas, kartais pakinta psichika, serume padidėja kepenų fermentų aktyvumas) ar labai pasunkėti akinezija. Abu pokyčiai yra pavojingi gyvybei, todėl jei gydymo levodopa pertrauka būtina, ją reikia daryti liginėje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau išvardinti šalutiniai poveikiai yra pastebėti po vaisto registracijos, todėl jų dažnis nėra žinomas, nes pagal turimus duomenis jo nustatyti negalima.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: hemolizinė mažakraujystė, baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai: apetito sumažėjimas.

Psichikos sutrikimai: įvairūs nevalingi judesiai (dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas), sumišimo būklė, depresija, sujaudinimas, nerimas, nemiga, haliucinacijos, manija, orientacijos laike ir erdvėje sutrikimas, pataloginis potraukis azartiniais žaidimams, padidėjęs lytinis potraukis, pernelyg didelis seksualumas, neįveikiamas potraukis apsipirkti, persivalgymas, valgymo sutrikimo simptomas, dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas (DRSS).

Nervų sistemos sutrikimai: skonio jutimo išnykimas, skonio pakitimai, nevalingi judesiai (panašūs į chorėją ar atetozę), atsako į gydymą svyravimai, „šalimo“ jutimas, ligos pablogėjimas dozės veikimo pabaigoje, „veikia-neveikia“ fenomenas, mieguistumas, netikėtas užmigimas.

Širdies sutrikimai: ritmo sutrikimai.

Kraujagyslių sutrikimai: kraujospūdžio sumažėjimas keičiant kūno padėtį.

Virškinimo trakto sutrikimai: pykinimas, vėmimas, viduriavimas, seilių spalvos pakitimas, liežuvio spalvos pakitimas, dantų spalvos pakitimas, burnos gleivinės spalvos pakitimas.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai: kepenų veiklą rodančių baltymų kiekio kraujyje padidėjimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: niežulys, išbėrimas.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai: neramių kojų sindromas.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai: šlapalo kiekio kraujyje padidėjimas, šlapimo spalvos pakitimas.

Tyrimai: gali pakisti ar patamsėti kūno skysčių ar audinių, įskaitant seiles, liežuvį, dantenas ar burnos gleivinę, spalva. Tiriant šlapimą gali būti gautas klaidingai teigiamas ketoninių kūnų tyrimo rezultatas.

Jums gali pasireikšti tokie šalutiniai poveikiai:

- negalėjimas atsisipirti impulsyvumui atlikti tam tikrus veiksmus, kurie galėtų Jums pakenkti. Tai galėtų būti:
 - stiprus azartas daug lošti, nepaisant pasekmių sau ar šeimai;
 - Jums pačiam ar kitiems didelį susirūpinimą keliantis lytinio domėjimosi ar elgsenos pakitimas arba sustiprėjimas, pavyzdžiui, padidėjęs lytinis potraukis;
 - nekontroliuojamas bereikalingas apsipirkinėjimas ar išlaidavimas;
 - persivalgymas (didelio maisto kiekio suvalgymas per trumpą laiką) arba neįveikiamas potraukis valgyti (valgymas daugiau nei įprastai ir daugiau, nei reikėtų alkiui numalšinti).

Pastebėję bet kurią iš paminėtų elgsenos pokyčių, pasakykite savo gydytojui ir aptarkite su juo šių simptomų valdymo ar sumažinimo būdus.

Gydymo pradžia būdingus simptomus (apetito pablogėjimą, pykinimą, vėmimą, skonio pokyčius) dažniausiai galima pašalinti Madopar vartojant kartu su nedideliu kiekiu maisto ar skysčio arba lėčiau didinant dozę.

Neramių kojų sindromas (NKS)

Nepageidaujami reiškiniai, pastebėti klinikinių tyrimų metu NKS sirgusiems ir levodopos / benserazido deriniu gydytiems pacientams:

Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau nei 1 iš 100 pacientų): febrili infekcija, rinitas, bronchitas, galvos skausmas, NKS paūmėjimas, svaigulys, EKG pokyčiai (aritmija), kraujospūdžio padidėjimas, burnos sausmė, viduriavimas, pykinimas.

Dažniausias ilgai trunkančio gydymo dopaminerginiu vaistu nepageidaujamas poveikis – sindromo sustiprėjimas (simptomai atsiranda ne vakare arba naktį, o ankstyvą popietę ir vakare prieš vartojant kitą nakties dozę).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Madopar

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Madopar 200 mg/50 mg tabletės ir Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Paruoštą Madopar disperguojamosios tabletės suspensiją reikia suvartoti per 30 minučių.

Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Madopar sudėtis

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės

- Veikliosios medžiagos yra levodopa ir benserazidas. Vienoje kapsulėje yra 100 mg levodopos ir 25 mg benserazido (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė (E460), želatina, magnio stearatas (E572), manitolis (E421) povidonas (E1201), išgrynintas talkas (E553b), raudonasis geležies oksidas (E172), indigokarminas (E132), titano dioksidas (E171).

Madopar 200 mg/50 mg tabletės

- Veikliosios medžiagos yra levodopa ir benserazidas. Vienoje tabletėje yra 200 mg levodopos ir 50 mg benserazido (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė (E460), pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, magnio stearatas (E572), manitolis (E421), kalcio vandenilio fosfatas, krospondonas, etilceliuliozė, raudonasis geležies oksidas (E172), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, natrio dokuzatas.

Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės

- Veikliosios medžiagos yra levodopa ir benserazidas. Vienoje disperguojamoje tabletėje yra 100 mg levodopos ir 25 mg benserazido (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė (E460), pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, magnio stearatas (E572), bevandenė citrinų rūgštis (E330).

Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

- Veikliosios medžiagos yra levodopa ir benserazidas. Vienoje pailginto atpalaidavimo kapsulėje yra 100 mg levodopos ir 25 mg benserazido (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra kalcio-vandenilio fosfatas (E341), magnio stearatas (E572), manitolis (E421), hipromeliozė, hidrintas augalinis aliejus, povidonas (E1201), išgrynintas talkas (E553b),

želatina, geltonasis geležies oksidas (E172), indigokarminas (E132), titano dioksidas (E171), manitolis (E421).

Madopar išvaizda ir kiekis pakuotėje

Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės

Kapsulę sudaro šviesiai rausvas nepermatomas korpusas ir melsvas nepermatomas dangtelis, ant kurių juodai įspausta „Roche“. Pakuotėje yra 100 kapsulių ir drėgmę sugeriančios medžiagos.

Madopar 200 mg/50 mg tabletės

Šviesiai raudonos cilindro formos, abipus išgaubtos tabletės su kryžmine vagele. Pakuotėje yra 100 tablečių ir drėgmę sugeriančios medžiagos. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės

Apvalios baltos tabletės ant kurių vienos pusės įspausta „Roche 125, o ant kitos pusės – viena vagelė. Tabletę galima padalyti į lygias dozes. Pakuotėje yra 100 tablečių ir drėgmę sugeriančios medžiagos.

Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Kapsulę sudaro šviesiai mėlynas nepermatomas korpusas ir tamsiai žalias nepermatomas dangtelis, ant kurių raudonai įspausta „Roche“. Pakuotėje yra 100 kapsulių ir drėgmę sugeriančios medžiagos.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

UAB „Roche Lietuva“
J. Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Lietuva

Gamintojas

UAB „Roche Lietuva“
J. Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Lietuva

Jei apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

UAB „Roche Lietuva“
J. Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Tel.: +370 52546799

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-17.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>