

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Madopar®

Δισκία

200 mg Levodopa + 50 mg Benserazide Hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Madopar και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Madopar
- 3 Πώς να πάρετε το Madopar
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Madopar
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Madopar και ποια είναι η χρήση του

Το Madopar ενδείκνυται για όλες τις μορφές του παρκινσονικού συνδρόμου με εξαίρεση το φαρμακευτικό παρκινσονισμό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Madopar

Μην πάρετε το Madopar

Σε περίπτωση αλλεργίας στη λεβοντόπα ή τη βενσεραζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Το Madopar αντενδείκνυται επίσης σε:

- Άτομα με προβλήματα στα μάτια (αυξημένη πίεση γνωστή ως γλαύκωμα κλειστής γωνίας)
- Άτομα με νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα (πχ. σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες και καρδιακή ανεπάρκεια)
- Άτομα με σοβαρά ορμονικά προβλήματα (πχ υπερθυρεοειδισμός)
- Άτομα με μειωμένη νοητική αντίληψη ή/και ψυχιατρικές νόσους με ψυχώσεις
- Άτομα κάτω των 25 ετών (η σκελετική ανάπτυξη πρέπει να έχει ολοκληρωθεί)
- Άτομα με καρκίνο του δέρματος
- Ασθενείς που λαμβάνουν μη-εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (ΜΑΟ) τις τελευταίες δύο εβδομάδες, λόγω κινδύνου υπερτασικής κρίσης (βλέπε παραγραφο Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις). Ωστόσο, εκλεκτικοί ΜΑΟ-Β αναστολείς, όπως η σελεγιλίνη, και η ρασαγιλίνη ή εκλεκτικοί ΜΑΟ-Α αναστολείς, όπως η μοκλοβεμίδη,

δεν αντενδείκνυνται. Ο συνδυασμός των MAO-A και MAO-B αναστολέων είναι ισοδύναμος με τη μη-εκλεκτική αναστολή MAO και για το λόγο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με το Madopar (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Madopar»).

- Έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία απουσία κατάλληλης αντισύλληψης (βλέπε παράγραφο Κύηση και θηλασμός). Εάν μία γυναίκα που λαμβάνει Madopar καταστεί έγκυος το φάρμακο πρέπει να διακοπεί (καθ' υπόδειξη του θεράποντος γιατρού)

Μην πάρετε το Madopar εάν είχατε οτιδήποτε από τα παραπάνω. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Ανατρέξτε επίσης στα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Madopar.

Ανατρέξτε επίσης στα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Madopar.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Madopar εάν:

- Έχετε πρόβλημα με τα μάτια σας και συγκεκριμένα υψηλή οφθαλμική πίεση
- Έχετε πρόβλημα με τις ορμόνες, νεφρά, πνεύμονες ή ήπαρ
- Έχετε διαβήτη (υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα)
- Έχετε καρδιακά προβλήματα (πχ. σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες και καρδιακή ανεπάρκεια)
- Έχετε ψυχολογικές μεταβολές όπως καταθλιπτικές τάσεις

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ευαίσθητους ασθενείς.

Συνιστάται τακτικός οφθαλμικός έλεγχος - μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας επειδή θεωρητικά η λεβοντόπα έχει τη δυνατότητα να αυξήσει την ενδοφθάλμια πίεση.

Το Madopar δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα. Απότομη διακοπή μπορεί να οδηγήσει σε κατάσταση παρόμοια με κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων αύξηση θερμοκρασίας σώματος, προβλήματα στους μύες και τα νεφρά, πιθανές ψυχολογικές διαταραχές, και αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατινίνης στον ορό, επιπλέον σημεία σε σοβαρές περιπτώσεις ενδέχεται να περιλαμβάνουν τη μυοσφαιρινουρία, ραβδομυόλυση - και την οξεία νεφρική ανεπάρκεια, και μπορεί να αποβούν απειλητικά για τη ζωή. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν παρουσιάσετε τα συγκεκριμένα συμπτώματα.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για πιθανά ανεπιθύμητα ψυχιατρικά συμπτώματα. Η λεβοντόπα μπορεί να μειώσει την αντιψυχωσική δράση αυτών των φαρμάκων (βλέπε παράγραφο 2).

Η κατάθλιψη μπορεί να είναι μέρος της κλινικής εικόνας παρκινσονικών ασθενών αλλά μπορεί επίσης να εμφανιστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Madopar.

Η λεβοντόπα έχει συσχετισθεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας έναρξης του ύπνου. Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί αιφνίδια έναρξη του ύπνου κατά τη διάρκεια των καθημερινών δραστηριοτήτων, σε μερικές περιπτώσεις χωρίς να γίνει αντιληπτή ή χωρίς προειδοποιητικές ενδείξεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για την παρενέργεια αυτή και πρέπει να τους δοθούν οδηγίες να είναι προσεκτικοί όταν οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεβοντόπα. Οι ασθενείς οι οποίοι παρουσίασαν υπνηλία και/ή

επεισόδιο αιφνίδιας έναρξης ύπνου, πρέπει να απέχουν από την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων. Επιπλέον, πρέπει να εξετασθεί μείωση της δοσολογίας ή διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο οδήγηση και χειρισμός).

Σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης DDS

Το Madopar μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης (Σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης DDS), οδηγώντας σε υπερβολική χρήση του προϊόντος. Ένας μικρός αριθμός ασθενών με διαταραχές στη νοητική λειτουργία και συμπεριφορική διαταραχή, οι οποίες δύναται να αποδοθούν άμεσα στη λήψη αυξημένης ποσότητας φαρμακευτικής αγωγής παρά την αντίθετη συμβουλή του ιατρού. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να ενημερωθούν ότι μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα διαταραχών του ελέγχου των παρορμήσεων, συμπεριλαμβανομένης της παθολογικής κερδοσκοπίας, της αυξημένης λίμπιντο, της υπερσεξουαλικότητας, της καταναγκαστικής κατανάλωσης ή αγοράς, ανεξέλεγκτης βρώσης και καταναγκαστικής βρώσης, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης και/ή άλλες ντοπαμινεργικές θεραπείες, οι οποίες περιλαμβάνουν λεβοντόπα, συμπεριλαμβανομένου του Madopar. Συνιστάται η εξέταση της θεραπείας σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων αυτού του είδους.

Κακόηθες μελάνωμα

Οι επιδημιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι οι ασθενείς με νόσο του Parkinson διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης μελανώματος σε σχέση με τον γενικό πληθυσμό (περίπου 2-6 φορές μεγαλύτερο). Δεν είναι σαφές εάν ο αυξημένος κίνδυνος που παρατηρήθηκε οφείλονταν στη νόσο του Parkinson, ή σε άλλους παράγοντες όπως είναι η χρήση της λεβοντόπα για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson. Επομένως, οι ασθενείς και πάροχοι συμβουλευούνται να παρακολουθούν τακτικά την πιθανή εμφάνιση μελανωμάτων κατά τη χρήση της λεβοντόπα-βενσεραζίδης σε οποιαδήποτε ένδειξη. Ιδανικά, θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατά διαστήματα δερματολογικές εξετάσεις από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα (π.χ. δερματολόγους).

Εργαστηριακοί έλεγχοι

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται έλεγχοι της ηπατικής λειτουργίας και του αριθμού των αιμοσφαιρίων (βλέπε παράγραφο 4). Οι ασθενείς με διαβήτη πρέπει να υποβάλλονται συχνά σε εξετάσεις σακχάρου στο αίμα και η δοσολογία των αντιδιαβητικών παραγόντων θα πρέπει να προσαρμόζεται στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Η λεβοντόπα μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμασιών για κατεχολαμίνες, κρεατινίνη, ουρικό οξύ και γλυκοζουρία. Τα αποτελέσματα εξετάσεων ούρων μπορεί να είναι ψευδώς θετικά για κετονικά σώματα. Η δοκιμασία Coombs μπορεί να δώσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα σε ασθενείς που λαμβάνουν Madopar.

Άλλα φάρμακα και Madopar

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό αφορά και τα φάρμακα που μπορεί να έχετε πάρει χωρίς ιατρική συνταγή καθώς και τα φυτικά φάρμακα.

Τριεξυφενιδύλη: Η συγχορήγηση του αντιχολινεργικού φαρμάκου τριεξυφενιδύλη με την καθιερωμένη δόση λεβοντόπα-βενσεραζίδης μειώνει την ταχύτητα, αλλά όχι την έκταση απορρόφησης της λεβοντόπα.

Μετοκλοπραμίδη: Η μετοκλοπραμίδη αυξάνει το ποσοστό απορρόφησης της λεβοντόπα.

Δομπεριδόνη: Η δομπεριδόνη μπορεί να αυξήσει τη βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντόπα με διέγερση της γαστρικής κένωσης.

Νευροληπτικά, οπιοειδή και αντιυπερτασικά που περιέχουν ρεζερπίνη αναστέλλουν τη δράση του Madopar.

Αντιψυχωσικά φάρμακα: Θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για απώλεια αντιπαρκινσονικής επίδρασης και επιδείνωση των παρκινσονικών συμπτωμάτων. Ταυτόχρονη χορήγηση αντιψυχωτικών με υποδοχείς της ντοπαμίνης με ιδιότητες ανασταλτικές, ιδιαίτερα οι ανταγωνιστές των υποδοχέων D2 μπορεί να ανταγωνίζονται τις αντιπαρκινσονικές δράσεις της λεβοντόπα-βενσεραζίδης. Η λεβοντόπα μπορεί να μειώσει τις αντιψυχωσικές δράσεις αυτών των φαρμάκων. Αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να συγχωρηγούνται με προσοχή.

Αντιϋπερτασικά φάρμακα: Συμπτωματική ορθοστατική υπόταση σημειώθηκε όταν οι συνδυασμοί λεβοντόπα και αναστολέα της αποκαρβοξυλάσης προστέθηκαν στη θεραπεία ασθενών που είχαν λάβει ήδη θεραπεία με αντιϋπερτασικά. Η λεβοντόπα-βενσεραζίδα πρέπει να προστεθεί με προσοχή στους ασθενείς που λαμβάνουν αντιϋπερτασική φαρμακευτική αγωγή. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επιτραπεί η πιθανή προσαρμογή της δόσης οποιουδήποτε φαρμάκου, εάν απαιτείται.

Συμπαθομιμητικά: Η συγχορήγηση λεβοντόπα-βενσεραζίδης με συμπαθομιμητικά (παράγοντες όπως είναι η επινεφρίνη, η νορεπινεφρίνη, η ισοπροτερένολη ή η αμφεταμίνη, οι οποίοι διεγείρουν το συμπαθητικό νευρικό σύστημα) ενδέχεται να ενισχύσει τις επιδράσεις τους. Επομένως, οι συγκεκριμένοι συνδυασμοί δεν συνιστώνται. Σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η συγχορήγηση, η στενή παρακολούθηση του καρδιαγγειακού συστήματος είναι ουσιαστική, και η δόση των συμπαθομιμητικών παραγόντων ενδέχεται να πρέπει να μειωθεί.

Μη αναστρέψιμοι μη-εκλεκτικοί αναστολείς MAO: Εάν το Madopar χορηγηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν μη αναστρέψιμους μη-εκλεκτικούς αναστολείς MAO, θα πρέπει η θεραπεία με Madopar να ξεκινήσει τουλάχιστον δύο εβδομάδες μετά τη διακοπή του αναστολέα MAO. Διαφορετικά είναι πιθανό να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως υπερτασικές κρίσεις (βλέπε παράγραφο 2). Εκλεκτικοί MAO-B αναστολείς, όπως η σελεγιλίνη και η ρασαγιλίνη και εκλεκτικοί MAO-A αναστολείς, όπως η μοκλοβεμίδη, μπορούν να συνταγογραφηθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Madopar. Συνιστάται να γίνεται ξανά ρύθμιση της δόσης με λεβοντόπα ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς σε σχέση με την αποτελεσματικότητα και την ανοχή. Ο συνδυασμός αναστολέων MAO-A και MAO-B είναι ισοδύναμος με τη μη-εκλεκτική MAO αναστολή και για το λόγο αυτό ο συνδυασμός δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με το Madopar (βλέπε παράγραφο 2).

Αντιχολινεργικά, αμανταδίνη, σελεγιλίνη, βρωμοκρίπτίνη και αγωνιστές της ντοπαμίνης: Ο συνδυασμός είναι επιτρεπτός, αν και αυτός θα ενισχύσει τόσο τις επιθυμητές όσο και τις ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας. Μπορεί να είναι απαραίτητο να μειωθεί η δόση του Madopar ή των άλλων παραγόντων. Κατά την εισαγωγή μιας επικουρικής θεραπείας με αναστολέα COMT ίσως χρειαστεί μείωση της δόσης του Madopar. Τα αντιχολινεργικά δε θα πρέπει να διακόπτονται απότομα όταν ξεκινάει η θεραπεία με το Madopar, επειδή η λεβοντόπα χρειάζεται χρόνο για να δράσει.

Άλλες αλληλεπιδράσεις και Madopar

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε:

Θειικό σίδηρο: Χορηγείται για την αντιμετώπιση των χαμηλών επιπέδων σιδήρου στον οργανισμό. Ο θειικός σίδηρος μειώνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα και την AUC της λεβοντόπα κατά 30-50%. Οι φαρμακοκινητικές αλλαγές που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της συγχορήγησης θειικού σιδήρου εμφανίζονται να είναι κλινικά σημαντικές σε μερικούς αλλά όχι σε όλους τους ασθενείς.

Βιταμίνη Β₆: Η δράση της λεβοντόπα μπορεί να εξουδετερωθεί με βιταμίνη Β₆. Ο ανταγωνισμός αυτός δε συμβαίνει εάν η λεβοντόπα συνδυάζεται με αναστολέα της αποκαρβοξυλάσης. Επομένως, το Madopar μπορεί να χορηγείται συγχρόνως με πολυβιταμινούχα που περιλαμβάνουν βιταμίνη Β₆.

Η λεβοντόπα είναι ένα μεγάλο, ουδέτερο αμινοξύ (LNAAs) και ανταγωνίζεται με LNAAs από διατητική πρωτεΐνη για μεταφορά μέσω του γαστρικού βλεννογόνου και του αιματοεγκεφαλικού φραγμού.

Το Madopar πρέπει να διακόπτεται 12-48 ώρες πριν από χειρουργική επέμβαση κατά την οποία απαιτείται γενική αναισθησία με αλοθάνιο καθώς μπορεί να εμφανιστούν διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης και/ή αρρυθμίες. (Για τη χορήγηση άλλων αναισθητικών για γενική αναισθησία βλ. παράγραφο 3).

Το Madopar με τροφή και οιοπνευματώδη

Αλληλεπιδράσεις με τροφή: Μείωση της επίδρασης παρατηρείται όταν το φάρμακο λαμβάνεται με γεύμα πλούσιο σε πρωτεΐνη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Madopar αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα επί απουσίας επαρκούς αντισύλληψης (βλέπε παράγραφο 2). Ένα τεστ κύησης πριν από τη θεραπεία συνιστάται για να αποκλειστεί η εγκυμοσύνη. Εάν εμφανιστεί εγκυμοσύνη σε μια γυναίκα που λαμβάνει Madopar, το φάρμακο πρέπει να διακοπεί (όπως συνιστάται από τον ιατρό). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Madopar πρέπει να χρησιμοποιείται επαρκής αντισύλληψη σε γυναίκες με δυνατότητα αναπαραγωγής.

Η ασφαλής χρήση του Madopar κατά τη διάρκεια του τοκετού δεν έχει καθοριστεί.

Η ασφαλής χρήση του Madopar κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει καθοριστεί. Δεν είναι γνωστό εάν η βενσεραζίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Οι μητέρες που πρέπει να λάβουν θεραπεία με Madopar δεν θα πρέπει να θηλάζουν τα βρέφη τους, διότι δεν μπορεί να αποκλεισθεί η πιθανότητα εμφάνισης σκελετικών δυσπλασιών στα βρέφη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Madopar μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Σε ασθενείς που λαμβάνουν λεβοντόπα και εμφανίζουν υπνηλία και/ή επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου, πρέπει να γίνει σύσταση να απέχουν από την οδήγηση ή την ενασχόληση με δραστηριότητες όπου η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να θέσει αυτούς ή άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων), μέχρι την επίλυση αυτών των επαναλαμβανόμενων επεισοδίων και της υπνηλίας (βλέπε επίσης παράγραφο 3).

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που

ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». Η πληροφορία αυτή είναι σημαντική για προϊόντα, τα οποία χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας νατρίου, ώστε οι γιατροί να λαμβάνουν πληροφορίες και οι γονείς ή ασθενείς να καθησυχάζονται σχετικά με το χαμηλό επίπεδο νατρίου στο προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Madopar

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη σωστή δόση για σας με βάση το βάρος σώματος, τον τύπο του ιού και το φάρμακο το οποίο λαμβάνετε σε συνδυασμό με το Madopar.

Τρόπος χορήγησης

Όταν λαμβάνεται Madopar δισκία μπορούν να κοπούν σε όσα μικρά τεμάχια είναι καλύτερα για να διευκολύνουν την κατάποση.

Νόσος του Parkinson

Εφόσον είναι εφικτό, το Madopar πρέπει να λαμβάνεται 30 λεπτά πριν ή μια ώρα μετά τα γεύματα, έτσι ώστε να αποφευχθεί η ανταγωνιστική επίδραση της διατροφικής πρωτεΐνης στην πρόσληψη λεβοντόπα (βλέπε παράγραφο 3) και να διευκολυνθεί η ταχύτερη έναρξη της δράσης. Γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν κατά κύριο λόγο στα αρχικά στάδια της θεραπείας, μπορούν να περιοριστούν με τη λήψη του Madopar μαζί με ένα χαμηλό σε πρωτεΐνη γεύμα (πχ. μπισκότα) ή με υγρά, ή με αργή αύξηση της δόσης.

Συνήθης δοσολογία

Η θεραπεία με Madopar, όπως συνηθίζεται για κάθε θεραπεία με λεβοντόπα, πρέπει να αρχίζει βαθμιαία.

Επιπλέον, σε όλες τις φάσεις της ασθένειας, η δοσολογία πρέπει να εκτιμάται ανάλογα με την περίπτωση και να διατηρείται όσο γίνεται χαμηλή. Οι επόμενες λοιπόν δοσολογικές οδηγίες θα πρέπει να θεωρούνται ως κατευθυντήριες.

Αρχική θεραπεία

Στα αρχικά στάδια της νόσου του Πάρκινσον συνιστάται να αρχίζει η θεραπεία με ¼ του δισκίου Madopar "250", 3 ή 4 φορές την ημέρα. Ασθενείς σε πιο προχωρημένο στάδιο της ασθένειας πρέπει να λαμβάνουν τη διπλάσια δόση. Μόλις βεβαιωθεί η ανοχή του αρχικού θεραπευτικού σχήματος, η δοσολογία θα πρέπει να αυξηθεί με εβδομαδιαία διαλείμματα χορηγώντας μια επιπλέον απλή δόση ημερησίως (π.χ. 4 ημερήσιες δόσεις αντί 3 κλπ.). Εάν είναι δυνατή η στενή παρακολούθηση του ασθενούς, οι προσαρμογές της δοσολογίας μπορεί να γίνουν κάθε 2 έως 3 ημέρες. Γενικά, η βέλτιστη δράση παρέχεται με ημερήσια δόση από 300-800 mg λεβοντόπα και 75-200 mg βενσεραζίδη, που διαιρούνται σε 3 ή περισσότερες απλές δόσεις. Εάν αποδειχθεί απαραίτητο να αυξηθεί ακόμη η ημερήσια δόση, αυτό πρέπει να γίνει μόνο σε μηνιαία διαλείμματα. Συνήθως χρειάζονται 4 έως 6 εβδομάδες για να επιτευχθεί το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα.

Θεραπεία συντήρησης

Η μέση δόση συντήρησης είναι μισό δισκίο "250", 4 έως 6 φορές την ημέρα. Ο αριθμός των απλών δόσεων (όχι μικρότερος από 3) και η κατανομή τους στη διάρκεια της ημέρας πρέπει να προσαρμόζεται στις ατομικές απαιτήσεις.

Ειδικές δοσολογικές οδηγίες

Νόσος του Parkinson: Η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται προσεκτικά σε όλους τους ασθενείς (βλέπε Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

Ασθενείς που λαμβάνουν άλλους αντιπαρκινσονικούς παράγοντες μπορούν να λάβουν Madopar. Ωστόσο, με την πάροδο του χρόνου θεραπείας με Madopar, οπότε και η θεραπευτική δράση γίνεται εμφανής, η δοσολογία των άλλων φαρμάκων μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί ή να διακοπεί σταδιακά η χορήγηση αυτών των φαρμάκων.

Νεφρική ανεπάρκεια: Τόσο η λεβοντόπα όσο και η βενσεραζίδη μεταβολίζονται εκτεταμένα και ποσοστό μικρότερο του 10% της λεβοντόπα αποβάλλεται αμετάβλητο από τους νεφρούς. Ως εκ τούτου, δεν είναι απαραίτητη μείωση της δόσης σε περίπτωση ήπιας ή μέτριας νεφρικής ανεπάρκειας. Δεν είναι διαθέσιμα Φαρμακοκινητικά δεδομένα με λεβοντόπα σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, δεν είναι διαθέσιμα.

Το Madopar είναι καλά ανεκτό από ουραιμικούς ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση.

Ηπατική ανεπάρκεια: Η λεβοντόπα μεταβολίζεται κυρίως από την αποκαρβοξυλάση του αρωματικού αμινοξέος η οποία είναι παρούσα σε αφθονία στο γαστρεντερικό σωλήνα, στους νεφρούς και την καρδιά επιπροσθέτως του ήπατος. Δεν είναι διαθέσιμα Φαρμακοκινητικά δεδομένα με λεβοντόπα σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Madopar από την κανονική

Συμπτώματα και σημεία

Τα συμπτώματα και τα σημεία της υπερδοσολογίας είναι ποιοτικά παρόμοια με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Madopar στις θεραπευτικές δόσεις αλλά μπορεί να είναι μεγαλύτερης σοβαρότητας. Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε : καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες (πχ. καρδιακές αρρυθμίες), ψυχιατρικές διαταραχές (πχ σύγχυση και αϋπνία), γαστρεντερικά συμβάματα (πχ. ναυτία και έμετο) και μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (βλέπε παράγραφο 4 - Εμπειρία μετά την κυκλοφορία).

Θεραπεία

Συνιστάται η παρακολούθηση των ζωτικών σημείων και η εφαρμογή υποστηρικτικών μέτρων σύμφωνα με την κατάσταση του ασθενούς. Συγκεκριμένα οι ασθενείς μπορεί να χρειαστούν συμπτωματική θεραπεία για καρδιαγγειακές επιδράσεις (πχ αντιαρρυθμικά) ή τις επιδράσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (πχ. διεγερτικά του αναπνευστικού, νευροληπτικά).

Επιπροσθέτως, για τις μορφές ελεγχόμενης αποδέσμευσης η περαιτέρω απορρόφηση πρέπει να προληφθεί με κατάλληλη μέθοδο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Madopar

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε με την επόμενη δόση την προγραμματισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Madopar

Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει πότε θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία σας. Μην σταματήσετε ποτέ τη θεραπεία μόνοι σας επειδή η νόσος για την οποία τη λαμβάνετε, μπορεί να επανέλθει ή να επιδεινωθεί. Απότομη διακοπή μπορεί να οδηγήσει σε κατάσταση

παρόμοια με “κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο” με συμπτώματα όπως π.χ. υψηλή θερμοκρασία σώματος και προβλήματα στους μύες. Τα συμπτώματα μπορούν να αποβούν απειλητικά για τη ζωή. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες εντοπίστηκαν από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του Madopar με βάση τις αυθόρμητες αναφορές περιστατικών και τις βιβλιογραφικές αναφορές.

Πολύ συχνές:	μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στους 10 ανθρώπους
Συχνές:	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους
Όχι συχνές:	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους
Σπάνιες:	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους
Πολύ σπάνιες:	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους
Μη γνωστές:	Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Μη γνωστές:

- Κνησμός, εξάνθημα
- Μη φυσιολογικές αιματολογικές εξετάσεις (μειωμένος αριθμός λευκών, ερυθρών ή αιμοπεταλίων), μη φυσιολογικές τιμές ηπατικών ενζύμων, ναυτία, έμετος, διάρροια, αλλαγή χρώματος ούρων
- Μειωμένη ή απώλεια όρεξης, απώλεια ή/και διαταραχή γεύσης, αλλαγή χρώματος γλώσσας, σιέλου, δοντιού και γενικά αλλαγή χρώματος στο εσωτερικό του στόματος
- Κατάθλιψη, διέγερση, αγχος, δυσκολία ή/και απώλεια ύπνου, ψευδαισθήσεις, παραισθήσεις, αίσθημα αποπροσανατολισμού, υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας, αιφνίδια έναρξη του ύπνου
- Καρδιακές διαταραχές, καρδιακές αρρυθμίες
- Αστάθεια (γνωστή ως ορθοστατική υπόταση), δυσκινησία
- Σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης (βλέπε παράγραφο 2)
- Σύνδρομο ανήσυχων ποδιών

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων: Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων όπως παθολογική κερδοσκοπία, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, καταναγκαστική κατανάλωση ή αγορά, ανεξέλεγκτη βρώση και καταναγκαστική βρώση, μπορεί να

εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης και/ή άλλες ντοπαμινεργικές θεραπείες, οι οποίες περιλαμβάνουν λεβοντόπα, συμπεριλαμβανομένου του Madopar.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Σε μεταγενέστερα στάδια θεραπείας μπορεί να εμφανιστεί δυσκινησία (πχ. χορειόμορφη ή αθετωσική). Αυτές μπορούν συνήθως να σταματήσουν ή να γίνουν ανεκτές, με μείωση της δοσολογίας. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης αγωγής, μπορεί επίσης να εμφανιστούν διακυμάνσεις στη θεραπευτική ανταπόκριση.

Αυτές περιλαμβάνουν “παγώματα” (freezing episodes), φαινόμενα τέλους-δόσης (end of dose deterioration) και επίδραση κινητικότητας και μη κινητικότητας (“on-off” effect). Τα φαινόμενα αυτά μπορεί συνήθως να εξαλειφθούν ή να γίνουν ανεκτά, με ρύθμιση της δοσολογίας και χορήγηση μικρότερων εφάπαξ δόσεων με αυξημένη συχνότητα. Μπορεί να πραγματοποιηθεί άλλη μία απόπειρα αύξησης της δόσης επακολούθως ώστε να ενισχυθεί το θεραπευτικό αποτέλεσμα. Το Madopar, συσχετίζεται με υπνηλία και πολύ σπάνια έχει συσχετισθεί με υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και με επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου.

Σύνδρομο ανήσυχων ποδιών: Η ανάπτυξη αύξησης (χρονικής εναλλαγής των συμπτωμάτων από το απόγευμα/βράδυ σε νωρίς το απόγευμα και το απόγευμα πριν από τη λήψη της επόμενης νυκτερινής δόσης, είναι η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια της ντοπαμινεργικής μακροχρόνιας θεραπείας.

Αγγειακές διαταραχές: Οι ορθοστατικές διαταραχές συνήθως βελτιώνονται μετά από μείωση της δοσολογίας του Madopar.

Διαταραχές του γαστρεντερικού: Ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό, που μπορεί να παρατηρηθούν κυρίως κατά τα πρώτα στάδια της θεραπείας, μπορούν να τεθούν υπό έλεγχο λαμβάνοντας το Madopar μαζί με χαμηλό σε πρωτεΐνη γεύμα ή υγρό ή με την αργή αύξηση της δοσολογίας.

Άλλα σωματικά υγρά ή ιστοί μπορεί επίσης να αποχρωματιστούν ή να χρωματιστούν συμπεριλαμβανομένου σάλιου, γλώσσας, δοντιών ή βλεννογόνου του στόματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Madopar

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δισκία: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Διατηρείται τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προφυλάσσεται από την υγρασία

Πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Madopar

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg λεβοντόπα και 50 mg Ζενζεραζίδης υδροχλωρικής
- Τα άλλα συστατικά είναι: Μαννιτόλη, Ασβέστιο φωσφορικό όξινο, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, Πολυβιδόνη, Μαγνήσιο στεατικό, Αιθυλοκυτταρίνη, Σιδήρου οξείδιο ερυθρό C.I. 77491 E172, Πυριτικό οξύ, Δοκουσικό νάτριο

Εμφάνιση του Madopar και περιεχόμενα της συσκευασίας

Φιαλίδιο 30 δισκίων (ανοικτό κόκκινο) διπλοχαραγμένων

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας

Roche (Hellas) ΑΕ.

Αλαμάνας 4 & Δελφών

151 25 Μαρούσι, Αττική

Παρασκευαστής

Roche Pharma AG

Grenzach-Wyhlen

Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά

