Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Madopar® 250 mg Tabletten

Levodopa 200 mg und Benserazid 50 mg (als Benserazidhydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
– Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Madopar 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Madopar 250 mg beachten?
3. Wie ist Madopar 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Madopar 250 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Madopar 250 mg und wofür wird es angewendet?

Madopar 250 mg ist ein Arzneimittel, das 2 Wirkstoffe enthält. Der Wirkstoff Levodopa ist eine Vorstufe der körpereigenen Substanz Dopamin. Der Mangel an Dopamin in bestimmten Bereichen des Gehirns ist eine Ursache für die Parkinson-Krankheit. Durch die Umwandlung von Levodopa zu Dopamin wird dieser Mangel ausgeglichen. Der zweite Wirkstoff Benserazid hemmt den Abbau von Levodopa außerhalb des Gehirns, sodass eine geringere Dosis Levodopa eingenommen werden kann.

Madopar 250 mg wird angewendet

– zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln);
– zur Behandlung von Krankheitserscheinungen, die der Parkinson-Krankheit entsprechen, aber infolge von Vergiftungen, Hirnentzündungen und arteriosklerotischen Hirngefäßveränderungen auftreten (symptomatische Parkinson-Syndrome). Ausgenommen hiervon sind Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden (medikamentös induzierte Parkinson-Syndrome).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Madopar 250 mg beachten?

Madopar 250 mg darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Benserazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
– von Patienten unter 25 Jahren (die Entwicklung der Knochen muss abgeschlossen sein);
– wenn Sie an schweren Funktionsstörungen bestimmter hormonbildender Organe leiden, wie z.B. an einer Überfunktion der Schilddrüse, an einem zu hohen Cortisolspiegel im Blut (Cushing Syndrom) oder an einem Tumor der Nebenniere;
– wenn Sie eine schwere Stoffwechsel-, Leber-, Nieren- oder Knochenmarkserkrankung haben;
– wenn Sie schwere Herzerkrankungen haben, wie z.B. eine schwere Störung der Herzschlagfolge (Herzrasen), schwere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen;
– bei bestimmten Geisteskrankheiten (Psychosen), die körperlich oder nicht körperlich begründbar sind;

- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck einnehmen, die den Wirkstoff Reserpin enthalten (siehe unter „Einnahme von Madopar 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie gleichzeitig mit einem nicht selektiven MAO-Hemmer (einem Arzneimittel gegen Depressionen, das den Wirkstoff Tranylcypromin enthält), oder einer Kombination eines MAO-A-Hemmers (einem Arzneimittel gegen Depressionen, das den Wirkstoff Moclobemid enthält) und eines MAO-B-Hemmers (einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, das den Wirkstoff Selegilin oder Rasagilin enthält) behandelt werden (siehe unter „Einnahme von Madopar 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom);
- wenn Sie schwanger sind
- oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Madopar 250 mg einnehmen.

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei hierfür empfindlichen Individuen auftreten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Madopar 250 mg ist erforderlich, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Madopar 250 mg übermäßige Müdigkeit am Tage oder sogar plötzliche, unerwartete Schlafattacken auftreten. Halten Sie in diesem Falle Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe unter „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Zu diesen sogenannten Impulskontrollstörungen gehören Verhaltensweisen, wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

Ihr Arzt muss dann möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch den Arzt sind notwendig,
- wenn Sie früher einmal einen Herzinfarkt hatten;
- wenn Sie gegenwärtig unter unregelmäßiger Herzschlagfolge, einer Minderdurchblutung der Herzkranzadern oder Herzversagen leiden;

- wenn Sie früher einmal Magen-Darm-Geschwüre hatten;
- wenn bei Ihnen eine verringerte Knochenfestigkeit vorliegt;
- wenn Sie grünen Star mit weitem Kammerwinkel (Weitwinkelglaukom) haben, da Levodopa theoretisch den Augeninnendruck erhöhen kann;
- wenn Sie Diabetiker sind.

Außerdem sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Nieren, des Herzens und des Blutbildes notwendig.

Bei Einnahme von Madopar 250 mg kann es zu Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks kommen (siehe Abschnitt 4.). Diese Beschwerden verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis von Madopar 250 mg. Wenn Sie älter sind, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks oder andere Arzneimittel einnehmen, die den Blutdruck senken können, oder wenn Sie bereits unter Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks leiden, sollten Sie besonders zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerungen von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.

Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.

Warnhinweis

Eine kleine Untergruppe von Parkinson-Patienten kann unter Störungen der Wahrnehmung und des Verhaltens leiden, wenn Madopar entgegen dem medizinischen Rat weit über den zur Behandlung der motorischen Störungen erforderlichen Dosen eingenommen wurde.

Nach langjähriger Behandlung mit Arzneimitteln, die die gleichen Wirkstoffe wie Madopar 250 mg enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Madopar 250 mg zu Entzugserscheinungen führen (sogenanntes malignes Levodopa-Entzugssyndrom). Dabei können sehr hohes Fieber, Muskelsteife und seelische Auffälligkeiten auftreten. In schweren Fällen kann es auch zur Ausscheidung von Muskeleiweiß im Urin (Myoglobinurie), zur Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse), zu akutem Nierenversagen oder zu einer vollständigen Bewegungsstarre kommen.

Diese Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächsterreichbaren Arzt!

Hinweise

Besonders zu Beginn der Behandlung können Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten (siehe Abschnitt 4.). Durch die Einnahme von Madopar 250 mg mit etwas eiweißarmer Nahrung (z.B. Gebäck, Zwieback oder Ähnliches) oder Flüssigkeit oder durch langsamere

Dosissteigerung können diese Beschwerden weitgehend vermindert oder vermieden werden.

Bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung kann es zu unwillkürlichen Bewegungen kommen (siehe Abschnitt 4.). Diese Störungen verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis.

Es wurde beobachtet, dass Patienten mit Parkinson-Krankheit im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ein höheres Risiko haben, schwarzen Hautkrebs zu entwickeln. Es ist nicht bekannt, ob das erhöhte Risiko der Parkinson-Krankheit selbst oder anderen Faktoren, wie z.B. der Behandlung mit Levodopa, zuzuschreiben ist. Deshalb sollten Sie bei einer Madopar Behandlung Ihre Haut regelmäßig auf verdächtige Veränderungen hin untersuchen und regelmäßige Hautuntersuchungen durch geeignete Fachkräfte (z.B. Hautärzte) durchführen lassen.

Hinweis für die Angehörigen

Bei einer Behandlung mit Madopar 250 mg kann es zu krankhaft-traurigen Verstimmungen (Depressionen) kommen, insbesondere dann, wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen (siehe Abschnitt 4.). Depressionen können jedoch bei Patienten mit Parkinson-Krankheit auch Teil des Krankheitsbildes sein. Achten Sie deshalb besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten,

um Depressionen frühzeitig zu erkennen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an den behandelnden Arzt.

Einnahme von Madopar 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Madopar 250 mg beeinflusst werden:

– Arzneimittel, die gegen zu niedrigen Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden (sogenannte Sympathomimetika), wie z.B. Epinephrin, Norepinephrin, Isoproterenol oder Amphetamin:
  Die Wirkung von Sympathomimetika kann verstärkt werden. Die gleichzeitige Einnahme wird deshalb nicht empfohlen. Sollte eine gleichzeitige Einnahme notwendig sein, ist eine engmaschige Überwachung des Herz-Kreislauf-Systems unverzichtbar und die Dosierung des Sympathomimetikums muss gegebenenfalls verringert werden.

– Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (sogenannte Antihypertensiva): Die Wirkung von Antihypertensiva kann verstärkt werden und das Risiko von Blutdruckabfällen ist dadurch erhöht. Der Blutdruck muss deshalb regelmäßig kontrolliert werden (siehe oben). Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis von Madopar 250 mg und/oder des Antihypertensivums anpassen.

Die Wirkung von Madopar 250 mg kann durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst werden:

– Abschwächung der Wirkung durch:
  - bestimmte Schmerzmittel (Opioide);
  - Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks, die den Wirkstoff Reserpin enthalten. In diesem Fall dürfen Sie Madopar 250 mg nicht einnehmen (siehe oben);
  - bestimmte Arzneimittel mit seelisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika).
– Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen durch:
  - Arzneimittel mit dem Wirkstoff Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).
– Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte MAO-Hemmstoffe): Bei gleichzeitiger Einnahme von Madopar 250 mg und Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tranylcypromin kann es zu gefährlich erhöhtem Blutdruck kommen. Dies ist unter Umständen auch noch bis zu 2 Wochen nach Absetzen von Tranylcypromin möglich. In diesem Fall dürfen Sie Madopar 250 mg nicht einnehmen (siehe oben). Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit Madopar 250 mg muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Madopar 250 mg und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich.
- Durch gleichzeitige Einnahme von Madopar 250 mg und Domperidon kann der Wirkstoff Levodopa im Blut erhöht sein. Möglicherweise kann sich durch die gleichzeitige Einnahme das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Es ist möglich, Madopar 250 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit (z.B. Dopaminagonisten, Amantadin, Anticholinergika, Selegilin, Bromocriptin) einzunehmen. Dabei können jedoch sowohl die erwünschten als auch die unerwünschten Wirkungen der Behandlung verstärkt werden und es kann eventuell notwendig sein, dass Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis an Madopar 250 mg oder des anderen Arzneimittels verschreibt. Wenn eine unterstützende Behandlung mit einem

Arzneimittel begonnen wird, das den Wirkstoff Entacapon enthält, kann ebenfalls eine Dosisverminderung von Madopar 250 mg erforderlich werden.

Einnahme von Madopar 250 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie eiweißreiche Mahlzeiten vor der Einnahme von Madopar 250 mg, da diese die Wirkung von Madopar 250 mg vermindern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vor Beginn der Behandlung wird ein Schwangerschaftstest empfohlen, um eine Schwangerschaft auszuschließen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Madopar 250 mg in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen aus Untersuchungen mit schwangeren Frauen vorliegen und in Tierversuchen für beide Wirkstoffe von Madopar 250 mg Schädigungen des Ungeborenen beobachtet wurden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Madopar 250 mg eine sichere Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie dennoch schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie Ihren behandelnden Arzt aufsuchen. Dieser wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Madopar 250 mg beenden müssen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Madopar 250 mg nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Madopar 250 mg während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Madopar kann einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Die Einnahme von Madopar 250 mg kann in seltenen Fällen übermäßige Müdigkeit am Tage und plötzliche Schlafattacken verursachen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie so lange kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, mit denen Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerer Verletzungen aussetzen könnten, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Madopar 250 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die notwendige Anzahl Tabletten Madopar 250 mg richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und danach, wie gut Sie Madopar 250 mg vertragen. Dabei muss die für Sie persönlich am besten geeignete Dosis durch langsame Erhöhung der Zahl der täglich einzunehmenden Tabletten ermittelt werden. Die für Sie verschriebene Dosis kann sich deshalb von derjenigen anderer Patienten unterscheiden. Bitte ändern Sie keinesfalls eigenmächtig die vom Arzt verordnete Einnahmemenge.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Behandlungsgrundsätze:

Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Dosis, die langsam gesteigert wird, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Wenn Ihre Parkinson-Krankheit bisher noch nicht behandelt wurde, nehmen Sie zunächst ½ bis 1 Tablette Madopar 250 mg täglich ein. Jeden dritten bis siebten Tag kann die tägliche Einnahmemenge von Ihrem Arzt um eine viertel oder um eine halbe

Tablette Madopar 250 mg gesteigert werden. Die Tabletten Madopar 250 mg haben eine Kreuzbruchrille, an der Sie die Tabletten in ¼- oder ½-Tabletten brechen können.

Es sollten in der Regel nicht mehr als 4 Tabletten Madopar 250 mg täglich eingenommen werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wird Ihr Arzt die Einnahmemenge eventuell verringern. Eine mögliche spätere Erhöhung wird daraufhin langsamer vorgenommen.

Wenn die Behandlung von einem Arzneimittel, das nur den Wirkstoff Levodopa enthält, auf Madopar 250 mg (Kombination aus Levodopa und Benserazid) umgestellt wird, werden zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen nur etwa 20 % der bisherigen Anwendungsmenge von Levodopa benötigt. Dabei dürfen über einen Zeitraum von 12 Stunden weder das alte noch das neue Arzneimittel eingenommen werden.

Wenn Sie bereits mit einem anderen Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit behandelt werden, können Sie zusätzlich Madopar 250 mg einnehmen. Sobald jedoch der Wirkungseintritt von Madopar 250 mg ersichtlich ist, sollte die Dosis des anderen Medikamentes überprüft und gegebenenfalls langsam verringert und dann abgesetzt werden.

Falls ein schnellerer Wirkungseintritt gewünscht wird oder wenn Sie unter Schluckbeschwerden leiden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Madopar 250 mg durch die lösliche Tablette Madopar LT ersetzen.

Art der Anwendung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie Madopar 250 mg bitte, wenn möglich, mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) und etwas eiweißarmer Nahrung (z.B. Gebäck, Zwieback oder Ähnliches) ein.

Dauer der Anwendung

Madopar 250 mg ersetzt den körpereigenen Botenstoff Dopamin, der von den Körperzellen nicht mehr ausreichend produziert wird. Die Behandlung mit Madopar 250 mg ist deshalb eine Langzeitbehandlung. Es kann eine mindestens dreimonatige Behandlung notwendig sein, damit Ihr Arzt den Behandlungserfolg beurteilen kann.

Häufigkeit der Anwendung

Anfangs wird die Tageseinnahme auf 2 bis 4 einzelne Einnahmen verteilt, bei höheren Dosierungen auf mindestens 4 Einzeleinnahmen.

Wenn Sie unter schwerwiegenden Schwankungen Ihrer Beweglichkeit während des Tages leiden (sogenannte „ON–OFF”- Phänomene), sollten Sie öfter am Tag geringe Einzelmengen an Madopar 250 mg einnehmen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Behandlung auch auf Madopar Depot umstellen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Madopar 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Madopar 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzeldosis von Madopar 250 mg versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d.h. Sie nehmen Madopar 250 mg danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen von Madopar 250 mg kann es zu den Krankheitszeichen kommen, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannt sind. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächsterreichbaren Arzt zu Hilfe!

Die Behandlung durch den Arzt orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislauffunktion.

Wenn Sie die Einnahme von Madopar 250 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie einmal vergessen haben, Madopar 250 mg einzunehmen, wird die Einnahme von Madopar 250 mg unverändert weitergeführt. Beachten Sie aber bitte, dass Madopar 250 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn die Tabletten wie vorgesehen eingenommen werden!

Wenn Sie die Einnahme von Madopar 250 mg abbrechen

Bitte wenden Sie sich bei unerwünschten Begleiterscheinungen der Behandlung an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Setzen Sie Madopar 250 mg nicht eigenmächtig ab, da sonst die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen bei der Einnahme von Madopar ist nicht bekannt.

Mögliche Nebenwirkungen:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Schnupfen, Bronchitis, fieberhafte Infektionen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Verminderung der Zahl der Blutplättchen, der weißen und der roten Blutkörperchen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Verminderter Appetit.

Psychiatrische Erkrankungen:
Wahrnehmungs- und Verhaltensstörungen nach Einnahme von Madopar 250 mg in Dosierungen, die weit über der erforderlichen Dosis liegen (siehe Abschnitt 2.).

Verwirrtheit, krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen), die jedoch bei der Parkinson-Krankheit auch Teil des Krankheitsbildes sein können (siehe Abschnitt 2. unter „Hinweis für die Angehörigen”), innere Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, Störungen des Zeitgefühls.
Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Das Unvermögen, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
– Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen

- verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen besprechen, wie Sie mit den Symptomen umgehen oder wie diese vermindert werden können.

Erkrankungen des Nervensystems:

Geschmacksverlust, geändertes Geschmacksempfinden, unwillkürliche Bewegungen bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe Abschnitt 2.), schwerwiegende Schwankungen in der Beweglichkeit nach längerer Behandlungsdauer, Müdigkeit, übermäßige Müdigkeit am Tage, plötzliche Schlafattacken (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Schwindel, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.

Herzerkrankungen:

Unregelmäßiger Herzschlag.

Gefäßerkrankungen:

Niedriger Blutdruck, der dazu führt, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden (siehe Abschnitt 2.).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung (siehe Abschnitt 2.), Verfärbungen von Speichel, Zunge, Zähnen und Mundschleimhaut.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte, wie der Lebertransaminasen, der alkalischen Phosphatase und der Gamma-Glutamyltransferase.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Juckreiz und flüchtige Hautrötung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Erhöhung der Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut, Urinverfärbung (meist eine leichte Rotfärbung, die sich bei längerem Stehenlassen dunkel färbt).

Psychische Störungen wie innere Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen und Störungen des Zeitgefühls können

insbesondere bei älteren Patienten auftreten oder wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Madopar 250 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um die Tabletten vor Feuchtigkeit zu schützen!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Tabletten sind durch unsachgemäße Aufbewahrung feucht geworden oder haben ihr Aussehen (blass-rote, leicht gesprenkelte Tabletten) deutlich verändert (Verfärbung oder uneinheitliches Aussehen).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Madopar 250 mg enthält

– Die Wirkstoffe sind: Levodopa und Benserazid.
  1 Tablette enthält 200 mg Levodopa und 57 mg Benserazidhydrochlorid, entsprechend 50 mg Benserazid.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Vorverkleisterte Stärke (Mais); Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Mannitol (Ph. Eur.); Calciumhydrogenphosphat; Crospovidon; Ethylcellulose; Eisen(III)-oxid (E 172); Hochdisperses Siliciumdioxid; Docusat-Natrium.

Wie Madopar 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Madopar 250 mg sind blass-rote, leicht gesprenkelte, runde Tabletten mit Kreuzbruchrille.

Madopar 250 mg ist in Packungen mit 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Telefon (07624) 14-0

Telefax (07624) 1019

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Veränderungen von labordiagnostischen Messungen:

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:
- Levodopa kann die labordiagnostischen Messergebnisse von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure und Glucose (bei Glucosurie) beeinflussen;
- falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert);
- falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glucose-Oxidase-Methode;
- falsch-positiver Coombs-Test.

Allgemeinanästhesie mit Halothan:

Im Falle einer Allgemeinanästhesie soll die Behandlung mit Madopar 250 mg so weit wie möglich bis zum Zeitpunkt der Operation fortgesetzt werden, außer wenn Halothan

gegeben wird. Falls eine Allgemeinanästhesie mit Halothan benötigt wird, muss Madopar 250 mg 12 bis 48 Stunden vor der Operation abgesetzt werden, da es bei der gleichzeitigen Verabreichung von Madopar 250 mg und Halothan zu Blutdruckschwankungen und/oder zu Arrhythmien kommen kann. Nach der Operation kann die Therapie mit Madopar 250 mg wieder, mit langsam ansteigender Dosierung bis auf die Ausgangswerte vor der Operation aufgenommen werden.

PatientenInfo-Service /