Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Madopar CR 100 mg/25 mg - Kapseln

Levodopa, Benserazid

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Madopar und wofür wird es angewendet?

Madopar ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Beschwerden bei Parkinson-Krankheit.
Bei Parkinson-Krankheit besteht im Gehirn ein Mangel an der Substanz Dopamin. Dopamin selbst kann aber nicht als Arzneimittel zugeführt werden, da es nur unzureichend in das Gehirn übertreten kann.
Levodopa dagegen, die chemische Vorstufe von Dopamin, kann in das Gehirn übertreten und wird dort in Dopamin umgewandelt.
Der Körper wandelt aber auch *außerhalb des Gehirns* Levodopa in Dopamin um. Um das zu verhindern, wird Benserazid hinzugefügt. Dadurch kann Levodopa unverändert *in das Gehirn* eintreten und wird *dort* in Dopamin umgewandelt, wobei Benserazid selbst nicht in das Gehirn übertritt. Somit kann das fehlende Dopamin im Gehirn ergänzt werden.

Bei *Madopar CR* (CR = Controlled Release) handelt es sich um eine besondere Zubereitung: Die Kapseln verweilen mehrere Stunden im Magen und geben dort die Wirkstoffe langsam ab. Das ist für die Behandlung bestimmter Formen der Parkinson-Krankheit besonders wichtig.

Ihr Arzt hat Ihnen Madopar CR verschrieben, da bei Ihnen bestimmte Bewegungsstörungen bis hin zur Bewegungsunfähigkeit aufgrund Ihrer Erkrankung aufgetreten sind. Madopar kann Beschwerden nur lindern, heilt die Parkinson-Krankheit aber nicht, da es die Ursache des Dopaminmangels im Gehirn nicht beheben kann. Eine vollständige Genesung von dieser Krankheit ist bis heute nicht möglich.

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

Madopar darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Levodopa, Benserazid, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- jünger als 25 Jahre sind.

- an schwerer Schilddrüsenüberfunktion, Cushing Syndrom oder einem Tumor der Nebenniere leiden.
- an Herzkrankheiten, wie schweren Herzrhythmusstörungen, Störung der Herzschlagfolge (Herzrasen) oder Herzschwäche leiden.
- schwere Leber- oder Nierenerkrankungen haben (Ausnahme Dialysepatienten mit Restless-Legs-Syndrom).
- an bestimmten psychischen Erkrankungen leiden.
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, so genannte MAO-Hemmer, oder Reserpin zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck einnehmen.
- an grünem Star (Engwinkelglaukom) leiden.

Madopar darf von Schwangeren oder Frauen im gebärfähigen Alter ohne gesicherten Empfängnisschutz nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit"). Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren und Madopar nach dessen Anweisung absetzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Madopar einnehmen.
Ihr Arzt wird Ihre Behandlung besonders sorgfältig kontrollieren, wenn Sie
- an einem Weitwinkelglaukom, Magengeschwür oder Depressionen leiden.
- eine verringerte Knochenfestigkeit haben.
- zuvor an bestimmten schweren Herzkrankheiten (Herzversagen, Erkrankung der Herzkranzgefäße, Herzrhythmusstörungen) erkrankt waren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie
- an anderen Krankheiten oder einer Allergie leiden. Bei vorbelasteten Patienten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.
- andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, insbesondere Antidepressiva und Antiparkinsonmittel. Nennen Sie auch alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel.
- eine geplante Operation unter Vollnarkose haben werden. Bei Einsatz des Narkosemittels Halothan wird Ihr Arzt 12 - 48 Stunden vor der Operation Madopar absetzen, da es sonst zu Schwankungen des Blutdrucks oder Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Wenn Sie unter Depressionen oder anderen psychischen Veränderungen leiden, wird Sie Ihr Arzt besonders engmaschig kontrollieren. Depressionen können Teil der Parkinsonerkrankung sein, aber auch unter der Therapie mit Madopar erstmals auftreten.

Bei Einnahme von Madopar kann es zu Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks kommen.
Wenn Sie älter sind, gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder andere Arzneimittel einnehmen, die den Blutdruck senken können, oder wenn Sie unter Kreislaufbeschwerden infolge zu niedrigen Blutdrucks leiden, sollten Sie besonders zu Beginn der Behandlung und bei Dosissteigerungen von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.

Als Parkinson-Patient müssen Sie in regelmäßiger ärztlicher Kontrolle bleiben und dürfen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt keine anderen Krankheitsbehandlungen vornehmen. Sollten Sie gezwungen sein, den Arzt zu wechseln oder einen weiteren Arzt aufzusuchen, müssen Sie ihn über Ihre Behandlung mit Madopar informieren.

Sie dürfen auf keinen Fall Madopar ohne ärztliche Vorschrift einnehmen oder die Dosierung ohne Einwilligung Ihres Arztes ändern. Wenn Sie entgegen ärztlicher Anweisung eine höhere Madopardosis einnehmen, kann es zu Gedächtnis- und Verhaltensstörungen kommen.

In regelmäßigen Abständen sind Untersuchungen des Blutbildes, der Herzfunktion, der Leber- und Nierenfunktion notwendig. Halten Sie bitte die von Ihrem Arzt angeordneten Laboruntersuchungen unbedingt ein.

Patienten mit Diabetes sollten sich häufigen Blutzuckerkontrollen unterziehen und die Dosierung der antidiabetischen Medikation sollte den Blutzuckerwerten angepasst werden.

Durch die Einnahme von Madopar kann es in seltenen Fällen während des Tages zu übermäßiger Müdigkeit oder plötzlichen Schlafattacken kommen, die unbewusst oder völlig unerwartet auftreten können. In diesen Fällen dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen. Aufgrund der verminderten Aufmerksamkeit dürfen Sie keine anstrengende Tätigkeit ausüben, die ein Verletzungs- oder Todesrisiko für Sie selbst oder andere birgt. Dies gilt, bis übermäßige Müdigkeit und plötzliche Schlafattacken nicht mehr auftreten (siehe Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

Parkinson-Patienten können ein höheres Risiko haben, an schwarzem Hautkrebs zu erkranken. Ein Zusammenhang mit Madopar konnte nicht eindeutig festgestellt werden. Es wird daher empfohlen, regelmäßige Hautuntersuchungen durch geeignete Fachkräfte (z.B. Hautärzte) durchführen zu lassen.

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.
- einem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten.

Dieses Verhalten wird *Impulskontrollstörung* genannt und kann sich in Form von Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, abnorm starkem Sexualtrieb oder Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen äußern. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung überprüfen.

Einnahme von Madopar 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.

Madopar kann die Wirksamkeit folgender Arzneimittel beeinflussen:
- Arzneimittel, die gegen zu niedrigen Blutdruck, bei Kreislaufversagen, als Wehenhemmer oder bei Atemnot angewendet werden (*Sympathomimetika*). Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden, daher wird eine gleichzeitige Einnahme nicht empfohlen. Ist die Einnahme dieser Arzneimittel dennoch notwendig, müssen die Herzkreislauffunktionen regelmäßig kontrolliert werden. Eventuell wird Ihr Arzt eine Dosisanpassung von Madopar oder des anderen Arzneimittels vornehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (*Antihypertensiva*). Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden. Der Blutdruck muss deshalb regelmäßig kontrolliert werden. Eventuell wird Ihr Arzt eine Dosisanpassung von Madopar oder des anderen Arzneimittels vornehmen.

Die Wirkung von Madopar kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden.
Zu einer <u>Abschwächung der Wirkung</u> von Madopar kommt es durch
- bestimmte Schmerzmittel (Opioide)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Reserpin zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck. Die gleichzeitige Einnahme mit Reserpin darf nicht erfolgen.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Schizophrenie (*Neuroleptika*)
- bestimmte Eisenpräparate (Eisen(II)sulfat)

Zu einer <u>Verstärkung der Wirkung</u> von Madopar kommt es durch

– Arzneimittel mit dem Wirkstoff Selegilin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
– Arzneimittel mit dem Wirkstoff Metoclopramid oder Domperidon zur Behandlung von Übelkeit

Sonstige mögliche Wechselwirkungen
– Die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (*MAO-Hemmer*) darf nicht erfolgen: Bei gleichzeitiger Einnahme von Madopar 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 nicht einnehmen. Zwischen dem Absetzen einer Behandlung mit einem "MAO-Hemmer" und dem Beginn einer Behandlung mit Madopar muss deshalb ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Madopar und *Moclobemid* oder *Selegilin* bzw. *Rasagilin* ist möglich.
– Madopar muss bei einer geplanten Operation 12 bis 48 Stunden vor der Anwendung bestimmter Narkosemittel (Halothan) abgesetzt werden, da es sonst zu Schwankungen des Blutdrucks oder Herzrhythmusstörungen kommen kann. Folgen Sie bitte in diesem Fall den Anweisungen Ihres Arztes.
– Durch die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen psychische Erkrankungen (*Antipsychotika*) kann die Wirkung von Madopar verändert sein. Madopar kann auch die Wirkung von Antipsychotika verringern; daher wird Ihr Arzt diese Arzneimittel nur mit Vorsicht kombinieren und Sie sorgfältig auf eine verringerte Wirkung von Madopar und eine Verschlechterung der Parkinsonerkrankung überwachen.

Die gleichzeitige Einnahme von Madopar CR und Arzneimitteln zur Bindung der Magensäure (Antacida) soll vermieden werden, da die Wirkung von Madopar CR vermindert werden kann.

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

Einnahme von Madopar zusammen mit Nahrungsmitteln
Nahrungsmittel und Getränke haben keinen direkten Einfluss auf die Wirksamkeit von Madopar CR.

Schwangerschaft und Stillzeit
Vor Beginn der Behandlung mit Madopar 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.

Schwangerschaft
Madopar darf von Schwangeren oder Frauen im gebärfähigen Alter ohne gesicherten Empfängnisschutz nicht eingenommen werden, da keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren und Madopar nach dessen Anweisung absetzen.

Stillzeit
Frauen unter Madopartherapie dürfen ihre Säuglinge nicht stillen, da Levodopa die Produktion der Muttermilch hemmt und nicht bekannt ist, ob Benserazid in die Muttermilch übergeht. Ist eine Behandlung mit Madopar während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ **Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.**

Madopar kann einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Durch die Einnahme von Madopar kann es in seltenen Fällen während des Tages zu übermäßiger Müdigkeit oder plötzlichen Schlafattacken kommen, die unbewusst oder völlig unerwartet auftreten können. In diesen Fällen dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen. Aufgrund der verminderten Aufmerksamkeit dürfen Sie keine anstrengende Tätigkeit ausüben, die ein Verletzungs- oder Todesrisiko für Sie selbst oder andere birgt. Dies gilt, bis übermäßige Müdigkeit oder plötzliche Schlafattacken nicht mehr auftreten.

Madopar enthält Sojaöl.
Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Madopar 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.
Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sie die Anweisungen Ihres Arztes unbedingt genau befolgen. Er wird die für Sie am besten geeignete Dosierung festlegen, d.h. *Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln Sie zu welcher Tageszeit einnehmen sollen*. Ihr Arzt wird bei der Dosierung folgende Grundsätze beachten:

Madopar wird in allen Phasen der Krankheit individuell und so niedrig wie möglich dosiert.
Wenn eine Behandlung mit einem anderen Antiparkinson-Präparat auf Madopar CR umgestellt wird, so wird die Dosierung anfangs beibehalten und nach 2 bis 3 Tagen langsam gesteigert.

Aufgrund der besonderen Eigenschaften von Madopar CR tritt die Wirkung etwa 3 Stunden nach der Einnahme ein. Durch die gleichzeitige Einnahme von Madopar CR mit einem anderen Antiparkinson-Präparat kann ein schnellerer Wirkungseintritt erzielt werden, was sich besonders bei der morgendlichen Dosierung als vorteilhaft erweisen kann.

Wird die Behandlung auf Madopar CR umgestellt, kann es zu einer **vorübergehenden** Verschlechterung der Krankheitserscheinungen kommen.
Ändern Sie aber nicht eigenmächtig die Dosis, sondern setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut. Die Kapseln dürfen nicht geöffnet oder in Flüssigkeit aufgelöst werden.
Madopar CR ist 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) einzunehmen. Durch die gleichzeitige Einnahme von Madopar CR mit eiweißarmer Nahrung (z. B. Gebäck, Zwieback oder Ähnliches) kann bei manchen Patienten die Verträglichkeit verbessert werden. Beraten Sie sich dazu mit Ihrem Arzt.

Dauer der Anwendung
Madopar CR ist fast immer ein Arzneimittel für eine Langzeittherapie. Es kann vorkommen, dass die Dosis geändert oder Madopar CR ganz abgesetzt werden muss. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Spezielle Dosierungshinweise
Bei Patienten mit mäßigen Leberfunktionsstörungen oder leichten bis mäßigen Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung von Madopar erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Madopar eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung kann es zu Beschwerden kommen, die den beschriebenen im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ ähnlich sind, sie können aber auch verstärkt auftreten. Herzkreislauferkrankungen (z.B. Herzrhythmusstörungen), psychiatrische Störungen (z.B. Verwirrung, Schlaflosigkeit), Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. Übelkeit, Erbrechen) oder anormale, unwillkürliche Bewegungen können auftreten. Wenn Sie dies feststellen, setzen Sie sich bitte sofort mit einem Arzt in Verbindung.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Madopar vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.
Beachten Sie, dass Madopar nur ausreichend wirken kann, wenn die Kapseln wie vorgesehen eingenommen werden!

Wenn Sie die Einnahme von Madopar abbrechen
Madopar darf nicht plötzlich abgesetzt werden, da lebensbedrohliche Entzugserscheinungen auftreten können:
– sehr hohes Fieber, Muskelsteife oder seelische Auffälligkeiten
– vollständige Bewegungsstarre

Verständigen Sie in diesem Fall sofort einen Arzt!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen, die mit **nicht bekannter Häufigkeit** auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
– Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen, kann zu blassgelber Gesichtsfarbe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen; Verringerung der Zahl an Blutplättchen, Verringerung der Zahl an weißen Blutkörperchen, Verkürzung der Blutgerinnungszeit

Erkrankungen des Nervensystems
– Geschmacksverlust bzw. Veränderung des Geschmacksempfindens
– unwillkürliche Bewegungen oder starke Schwankungen in der Beweglichkeit der Glieder, der Gesichtsmuskeln und der Zunge bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung
– übermäßige Müdigkeit am Tag, plötzliche Schlafattacken
– Restless-Legs-Syndrom (Gefühlsstörungen und Bewegungsdrang in Beinen und Füßen, oft einhergehend mit unwillkürlichen Bewegungen)

Psychiatrische Erkrankungen
– Wahrnehmungs- und Verhaltensstörungen, Verwirrtheit, Depression; Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Halluzinationen, Wahnvorstellungen oder zeitliche Desorientiertheit. Diese Nebenwirkungen können besonders bei älteren Patienten oder bei Patienten auftreten, die in der Vorgeschichte bereits solche Störungen hatten.

- Impulskontrollstörungen, durch die Sie:
  - einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten.
  - einem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten.

Impulskontrollstörungen können sich in Form von Spielsucht (ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen), zwanghaftem Essen oder Fressattacken, Essstörungssymptome, Geld ausgeben (Kaufsucht), abnorm starkem oder verändertem Sexualtrieb oder Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen äußern.

Herzerkrankungen
- unregelmäßiger Herzschlag

Gefäßerkrankungen
- zu niedriger Blutdruck mit Kreislaufbeschwerden

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
- Übelkeit (diese Nebenwirkung tritt besonders zu Beginn der Behandlung auf)
- Erbrechen, Durchfall (diese Nebenwirkungen treten besonders zu Beginn der Behandlung auf)
- Verfärbung von Speichel, Zunge, Zähnen und Mundschleimhaut

Leber- und Gallenerkrankungen
- Anstieg bestimmter Laborwerte (Serumtransaminasen, Gamma-Glutamyltransferase, alkalische Phosphatasen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
- Juckreiz, flüchtige Hautrötung

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
- verminderter Appetit

Erkrankungen der Nieren- und Harnwege
- leichte Harnverfärbung - meist tritt eine leichte Rotfärbung auf, die sich nach längerem Stehen dunkel verfärbt
- Anstieg der Blut-Harnstoff-Werte

Alle Nebenwirkungen sind stark abhängig von der eingenommenen Dosis und von der Verteilung der einzelnen Dosen über den Tag. Treten entsprechende Beschwerden auf, wird Ihr Arzt eine bessere Verteilung der Einzeldosen über den Tag oder eine Verringerung der Tagesdosis anordnen. Dadurch können die Beschwerden gelindert oder auf ein erträgliches Maß reduziert werden.

Veränderungen von Ergebnissen von labordiagnostischen Messungen
Es können die Ergebnisse verschiedener Laborwerte betroffen sein. Wenn Sie über einen längeren Zeitraum mit Madopar behandelt werden, wird Ihr Arzt Blutbild, Leber- und Nierenwerte regelmäßig kontrollieren.

Sojaöl (als Quelle für hydriertes Pflanzenöl) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Madopar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 enthält
- Die Wirkstoffe sind: Levodopa und Benserazid. Eine CR Kapsel enthält 100 mg Levodopa und 25 mg Benserazid (in Form des Hydrochlorids).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Hypromellose, Pflanzenöle hydriert, Calciumhydrogenphosphat (wasserfrei), Magnesiumstearat, Mannitol (E 421), Povidon K30, Talkum
  Kapselhülle: Gelatine, Indigotin (E 132), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172)
  Drucktinte: Schellack, Propylenglykol, Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, rotes Eisenoxid (E 172)

Wie Madopar aussieht und Inhalt der Packung
Die Kapseln sind blau/grün mit dem Aufdruck „ROCHE“ auf dem Ober- und dem Unterteil der Kapsel.
Sie erhalten die Kapseln in Braunglasflaschen mit 30 und 100 Stück. Der Schraubverschluss enthält ein Trockenmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien, Österreich

Hersteller
Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

Zulassungsnummer
Z. Nr.: 1-19177

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung
Entsprechend des klinischen Zustandsbildes des Patienten muss die Überwachung der Vitalfunktionen und die Bereithaltung unterstützender Maßnahmen erfolgen. In einzelnen Fällen wird eine symptomatische Behandlung von kardiovaskulären Erscheinungen (z.B. Antiarrhythmika) oder zentralnervösen Störungen (z.B. Atemanaleptika, Neuroleptika) notwendig sein.
Bei Überdosierung der *Controlled-Release*-Form von Madopar sollte eine weitere Resorption der Wirkstoffe durch eine geeignete Methode verhindert werden.