

KULLANMA TALİMATI

MADOPAR® 250 mg tablet

Ağız yolu ile uygulama içindir.

• **Etkin madde:**

Herbir MADOPAR 250 mg tablette 200 mg levodopa ve 50 mg benserazide eşdeğer miktarda benserazid hidroklorür bulunmaktadır.

• **Yardımcı maddeler:**

Mannitol, kalsiyum hidrojen fosfat, mikrokristalize selüloz, prejelatinize mısır nişastası, krospovidon, etil selüloz, magnezyum stearat, kırmızı demir oksit, koloidal susuz silika, dokusat sodyum.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MADOPAR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MADOPAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MADOPAR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MADOPAR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MADOPAR nedir ve ne için kullanılır?

MADOPAR tabletler levodopa ve benserazid adı verilen iki ilaç içermektedir. Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılır.

Parkinson hastalığı olan kişilerin beyinlerinin belli kısımlarında yeterli dopamin bulunmamaktadır. Bu durum, hareketlerin yavaşlamasına, kasların katılaşmasına ve titremeye yol açabilir.

MADOPAR, Őu Şekilde etki eder:

- Vücutunuzda, levodopa dopamine çevrilir. Dopamin, parkinson hastalığının tedavi edilmesi için, beyninizin ihtiyacı olan etkin ilaçtır.
- Benserazid, dopamine dönüşmeden önce daha fazla levodopanın beyninize girmesini sağlar.

2. MADOPAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MADOPAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MADOPAR'ın etkin maddesine ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa,
- Gözlerinizde 'dar açılı glokom' adı verilen, basınç ile ilişkili bir sorun varsa
- Böbreklerinizde, karaciğerinizde veya kalbinizde ciddi rahatsızlığınız varsa.
- Hormonlarınızla ilgili ciddi bir sorunuz varsa, mesela tiroid bezinizin aşırı çalışması
- Sizi endişeli ve kaygılı yapabilecek veya gerçeklikle bağınızı koparabilecek ve doğru düşünebilmenize ve net şekilde karar vermenize engel olabilecek ciddi bir zihinsel rahatsızlığınız varsa
- Depresyondaysanız ve "selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri" (MAOI) adı verilen bir ilacı son 14 gün içinde aldıysanız. Bu ilaçlara izokarboksazid ve fenelzin dahildir. Bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümü
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız Bkz. "Hamilelik" ve "Emzirme" başlıkları
- 25 yaşın altındaysanız. Bunun sebebi, kemiklerinizin henüz gelişimini tamamlamamış olabileceğidir.
- Cilt kanseri geçirdiyseniz
- Halotanla yapılan genel anestezide, cerrahi müdahaleden 12-48 saat önce MADOPAR kesilmelidir, bunun sebebi MADOPAR tedavisi alan hastalarda kan basıncında dalgalanmalar ve/veya aritmiler oluşabilir.
- Hassas bireylerde ilaca karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları varsa,

Yukarıdakilerden sizin durumunuza uyan varsa MADOPAR kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, MADOPAR almadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

MADOPAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Gözlerinizde 'geniş açılı glokom' adı verilen, basınç ile ilişkili bir sorun varsa
- Hormonlarınızda, böbreklerinizde, akciğerinizde ve karaciğerinizde rahatsızlığınız varsa.
- Diyabetiniz varsa (kan Őekerinin yüksek olması)
- Kalp rahatsızlığınız varsa, özellikle düzensiz kalp atımı yaşıyorsanız (aritmî) veya kalp krizi geçirdiyseniz
- Depresyon gibi zihinsel bir rahatsızlığınız varsa.
- Mide ya da on iki parmak barsağınızda ülseriniz varsa
- Osteomalazi denilen kemik erimesi, kemiklerin yumuşaması durumu varsa

Normalde davranmadığınız şekilde davranma dürtüsü veya isteği sergilemeye başladığınız ya da kendinize veya başkalarına zarar verebilecek belirli aktiviteleri gerçekleştirme dürtüsüne, güdüsüne veya isteğine karşı koyamadığınız kendiniz veya aileniz/hasta bakıcınız tarafından fark edilirse bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Bu davranışlara dürtü kontrol bozuklukları denilmektedir ve bu davranışlar arasında patolojik kumar oynama, aşırı yemek yeme veya harcama yapma, anormal seviyede yüksek cinsellik güdüsü veya cinsel düşüncelerde veya duygularda artış yer almaktadır. Doktorunuz tedavilerinizi gözden geçirmeyi gerekli görebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MADOPAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MADOPAR mümkün olduğunca yemekten en az 30 dakika önce veya 1 saat sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız MADOPAR'ı kullanmayınız. Bunun sebebi, MADOPAR'ın bebeğinizi etkileyebilecek olmasıdır. Kadınların bu ilacı alırken, doğum kontrolü yöntemlerini kullanmaları önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Emziriyorsanız MADOPAR'ı kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MADOPAR aldığınızda, araç kullanımı ve makine veya alet kullanımı üzerine etkisi hakkında doktorunuza danışınız. Bunun sebebi, MADOPAR'ın içindeki levodopanın, kendinizi uyukulu hissettirebilmesidir. Bu, gün içinde bile, hızla meydana gelebilir. Bu sizin başınıza geliyorsa, araba veya makine kullanmamalısınız. Eğer herhangi bir faaliyeti yapabilme konusunda şüpheleriniz varsa, doktorunuzla konuşun.

MADOPAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MADOPAR, uyarı gerektiren her hangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz olarak aldığımız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi, MADOPAR'ın diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer ilaçlar da, MADOPAR'ın etkisini gösterme yolunu etkileyebilir.

Depresyon tedavisi için “selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri” (MAOI) adı verilen bir ilacı son 14 gün içinde aldıysanız MADOPAR kullanmayınız. Bu ilaçlara izokarboksazid ve fenelzin dahildir. Bu durum sizin durumunuza uyuyorsa, MADOPAR almayınız ve doktorunuz ve eczacınıza danışınız.

MADOPAR alırken aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar, örneğin amantadin, selejilin, bromokriptin, orfenadrin ve benzheksol gibi ‘antikolinerjikler’, pergolid ve roinirol gibi ‘dopamin agonistleri’ ve entacapron gibi ‘KOMT inhibitörü’
- Demir sülfat (kandaki demir düzeyinin düşük olduğu durumları tedavi etmek için kullanılır)
- Antiasitler (hazımsızlık rahatsızlığında mide asiti için kullanılan ilaçlar)
- Metoklopramid (sindirim güçlüğünün tedavisi için kullanılır)
- Klorpromazin, promazin ve prokloroperazin gibi fenotiyazinler (zihinsel rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır)
- Flupentiksol ve züklopentiksol gibi tioksantenler (zihinsel rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır)
- Haloperidol ve benperidol gibi butirofenonlar (zihinsel rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır)
- Diazepam (kaygı ve uykusuzluk tedavisi için kullanılır)
- Tetrabenazin (kas hareketinin kontrol edilmesinde karşılaşılan sorunların tedavisinde kullanılır).
- Papaverin (vücudunuzda kan akımını iyileştirmek için kullanılır)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisi, özellikle reserpin
- Epinefrin, norepinefrin ve izoproterenol gibi ‘Sempatomimetikler’ (kalp ve astım ile ilişkili rahatsızlıkları tedavi etmek için kullanılır)
- Amfetaminler - Dikkat bozukluğu hastalığı, gün içinde uykulu olma (narkolepsi) veya iştah ve kilo alımını kontrol etmeye yardımcı olarak kullanılan ilaçlar.
- Kodein, morfin gibi güçlü ağrı kesiciler
- Bulantı ve kusmanızı önlemeye yardımcı olması için kullanılan domperidon.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Ameliyatlar

Ameliyat olacaksanız, MADOPAR kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz. Çünkü genel anestezi olmadan önce ilacı bırakmanız gerekebilir.

Testler

Kan veya idrar tahlili gerekmesi halinde, MADOPAR almakta olduğunuzu doktora veya hemşireye söyleyiniz. Çünkü bu ilaç bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

3. MADOPAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MADOPAR' ı daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- Tabletleri bir miktar su ile yutarak kullanınız (ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz).
- İlacı yemekten hemen önce veya sonra alınız.

Levodopa ile tedavi edilmemiş hastalar:

- Normal başlangıç dozu günde üç veya dört defa bir adet 62.5 mg kapsüldür (50 mg levodopa).
- Doktorunuz size uygun dozu bulana kadar, her 2-3 günde bir dozu arttıracaktır.

Levodopa ile daha önceden tedavi edilmiş hastalar:

- MADOPAR ile başlangıç dozunuz, her gün aldığınız 500 mg levodopa kapsül veya tabletlerin sayısından bir adet 125 mg tablet az olacaktır. Örneğin eğer her gün dört adet levodopa tableti (2000 mg levodopa) kullanıyorsanız, doktorunuz size günde üç adet MADOPAR 125 mg tablet vererek tedaviye başlayacaktır.
- Bir hafta sonra, doktorunuz size uygun dozu bulana kadar, her 2-3 günde bir dozu arttırmaya başlayabilir.

Levodopa/dekarboksilaz inhibitörü ile daha önceden tedavi edilmiş hastalar:

- Normal başlangıç dozu günde üç veya dört defa bir adet 62.5 mg kapsüldür (50 mg levodopa).
- Doktorunuz size uygun dozu bulana kadar, her 2-3 günde bir dozu arttıracaktır.

Özel kullanım durumları:

Çocuklarda kullanımı:

MADOPAR çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

MADOPAR yaşlılarda kullanılırken dozu dikkatle ayarlanmalıdır.

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

MADOPAR, böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dozu dikkatle ayarlanmalıdır.

Eğer MADOPAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MADOPAR kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla MADOPAR aldıysanız, doktorunuza danışınız veya hemen hastaneye gidiniz. İlaç paketini de yanınıza alınız. Almanız gerekenden fazla tablet aldıysanız aşağıdaki etkiler oluşabilir: kalp atımında değişiklikler, zihin karışıklığı, uyumada

güçlük, bulantı veya kusma ve vücudun farklı parçalarının kontrolünüz dışında olağan dışı hareket etmesi.

Başka biri sizin ilacınızı kullanırsa, bu kişi hemen doktora danışmalı veya hastaneye gitmelidir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MADOPAR kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da hastaneye başvurunuz.

MADOPAR' ı kullanmayı unutursanız

- Bir doz almayı unutursanız, kaçırılan dozu atlayınız. Zamanı gelince sonraki dozu alınız.
- Almayı unuttuğunuz bir dozu telafi etmek için çift doz (aynı anda iki doz) almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MADOPAR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuzun önerdiği süre boyunca MADOPAR' ı kullanmaya devam ediniz. Doktorunuzla konuşmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

Bunun nedeni, MADOPAR kullanmayı aniden keserseniz “nöroleptik malign benzeri sendrom” (NMLS) adı verilen bir durum oluşabileceğindedir. Erken belirtileri: titremede artış; vücut sıcaklığında ani artış; özellikle terleme, solukluk ve çarpıntı ile birlikte görüldüğünde, sertlik ve dengesizlik ile dik duramama (postural instabilite) gibi kas sorunlarıdır. NMLS yaşamı tehdit edici olabilir.

Yukarıdakilerin sizin için geçerli olması halinde, hemen bir doktorla görüşünüz veya hastaneye gidiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MADOPAR içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MADOPAR' ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar. Belirtiler arasında, döküntü ve kaşınma hissi bulunmaktadır.
- Düzensiz kalp atımı veya kalp atım hızının normalden daha yavaş veya hızlı olması
- Mide veya barsaklarınızda kanama varsa. Dışkıınızda kan görürseniz (siyah ve katranımsı görülebilir) veya kustuğunuzda kanama yaşarsanız (kahve telvesine benzer)
- Tüm beyaz kan hücrelerinin sayılarının düşük olması. Belirtileri ağız, diş eti, boğaz ve akciğerlerinde enfeksiyon olabilir.
- Kandaki kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ve trombosit sayısının düşük olması. Bu sizin kendinizi yorgun hissetmenize, enfeksiyonlara kolay şekilde yakalanmanıza ve cildinizin daha kolay morarmasına yol açabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden her hangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

- Özellikle tedavinin başlarında iştah kaybı, bulantı, kusma veya ishal olabilir. Buna çare bulmak için, doktorunuz MADOPAR'ı yiyecekle veya içeceklerle almanızı söyleyecek veya dozu daha yavaş şekilde yükseltecektir.
- Tükürüğünüzün, dilinizin, dişlerinizin veya ağız içinizin renginde değişiklik.
- Ayağa kalkınca baş dönmesi hissi yaşamak. Dozunuz azaltıldığında, genellikle bu durum düzelir.
- Kırmızı kan hücresi sayısının düşük olması (anemi). Belirtiler arasında, yorgunluk, cildin soluklaşması, çarpıntı (göğüste kanat çırpması hissi) ve nefessiz kalmak bulunmaktadır.
- Karaciğer veya kan ile ilgili değişiklikler -kan testi ile gösterilir
- Heyecanlı, kaygılı, huzursuz, depresif, saldırgan hissetme veya oryantasyon kuramama (kaybolma hissi)
- Doğru olmayan şeylere inanmak, halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görmek ve muhtemelen duymak) veya gerçekle bağın kopması.
- Uykulu hissetmek (bazen gün içinde).
- Aniden uykuya dalmak
- Uyumada güçlük yaşamak
- Aşağıdakiler de dahil olmak üzere, zararlı olabilecek bir eylemi gerçekleştirme dürtüsüne karşı koyamamak:
 - Ciddi kişisel veya ailevi sorunlara yol açsa bile, şiddetli derecede aşırı kumar oynama isteği
 - Değişen veya artan cinsel ilgi ve siz veya başkaları için önemli endişe oluşturan davranışlar, örneğin artmış cinsel dürtü
 - Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş yapma ya da harcama
 - Aşırı yeme (kısa süre içinde büyük miktarda yeme) veya dürtüsel yeme (normalden ve açlığı karşılamak için gerekli olandan daha fazla yeme)
- Vücudun farklı parçalarının kontrolünüz dışında olağandışı hareket etmesi. Bu elleri, ayakları, yüzü ve dili etkileyebilir. Bu etkileri düzeltmek için, doktorunuz MADOPAR dozunuzu değiştirebilir.
- 'On-off' fenomeni ile ilişkili etkiler yaşayabilirsiniz. Bu fenomen, 'açık' ve hareket edebilir olduğunuz durumdan 'kapalı' ve hareket edemez duruma aniden geçmenizi ifade etmektedir.
- Bacakları ve bazen kolları hareket ettirmeye yönelik karşı konulamaz bir istek.
- Tat alma duyusunda değişiklikler ve tat kaybı
- Yüz ve boyunun kızarması
- Terleme
- İdrarınızın rengi hafif kırmızı olabilir. Bu endişe edilecek bir durum değildir. Vücudun ilacı atmaya çalışması ile oluşur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MADOPAR’ ın saklanması

MADOPAR’ ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MADOPAR’ ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

F. Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, İsviçre lisansı ile
Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No: 1 34303 Küçükçekmece - İstanbul
Tel: 0 212 692 92 92
Fax: 0 212 697 00 24

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.