

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Madopar, 100 mg/25 mg kõvakapslid**

**Madopar, 200 mg/50 mg tabletid**

**Madopar, 100 mg/25 mg dispergeeruvad tabletid**

**Madopar HBS, 100 mg/25 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid  
levodopa/benserasiid**

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on MADOPAR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MADOPAR'i kasutamist
3. Kuidas MADOPAR'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MADOPAR'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on MADOPAR ja milleks seda kasutatakse**

Madopar on näidustatud Parkinsoni tõve raviks.

Praeguseks on teada, et seda haigust põdevatel inimestel esineb ülekandaine dopamiini puudulikkus aju teatud piirkondades. Haigusnähtudeks on liigutuste aeglus, lihaste jäikus ja värisemine. Haigusnähud võivad varieeruda erinevatel patsientidel.

Levodopa muutub ajus dopamiiniks ning suurendab selle sisaldust ajus normaalsele lähedaseks. Benserasiid takistab levodopa muutumist dopamiiniks väljaspool aju, ise ajukoosse tungimata ning vähendab ka soovimatute kõrvaltoimete teket.

Madopar vähendab parkinsonismi sümptomeid. Madopar siiski haigust ei ravi, kuna ei kõrvalda dopamiini puudulikkuse põhjust ajukoos.

Madopar on näidustatud ka rahutute jalgade sündroomi sümptomaatiliseks raviks, sealhulgas:

- idiopaatiline rahutute jalgade sündroom;
- rahutute jalgade sündroom, mis on tingitud dialüüsi vajavast neerupuudulikkusest.

#### **2. Mida on vaja teada enne MADOPAR'i kasutamist**

##### **MADOPAR'i ei tohi võtta**

- kui te olete levodopa, benserasiidi või Madopar'i mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- Madopar HBS 100 mg/25 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid sisaldavad sojaõli. Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit kasutada.
- kui teil esineb hormonaalseid häireid, näiteks kilpnäärme ületalitlus
- kui te põete neeru-, maksa- või südamehaigust
- kui teil esineb teatud närvi- või psühhiaatrilisi haigusi
- kui teil on suletud nurga glaukoom (kõrge silmarõhk)
- kui teil on luuüdi kahjustus
- kui te võtate hetkel või olete viimase 14 päeva jooksul võtnud depressiooniravimeid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (vt „muud ravimid ja Madopar“)

- kui te olete alla 25-aastane (kuna ravim võib mõjutada luude kasvu)
- kui te olete rase või imetate last rinnaga
- kui te olete sünnitusealine naine, kes ei kasuta adekvaatset rasestumisvastast vahendit
- kui teil on olnud nahavähk.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Veenduge, et teie arst on teadlik:

- kui te peate minema operatsioonile
- kui te põete mingit kopsuhaigust
- kui te põete mingit südamehaigust või olete läbi teinud südamelihaseinfarkti
- kui teil on mao- või kaksteistsõrmikuhaavand
- kui teil on avatud nurga glaukoom
- kui teil on tekkinud luude pehmenemine
- kui te põete bronhiaalastmat, kuna selle haiguse puhul võetavad ravimid (sümpatomimeetikumid) võivad reageerida Madopar'iga
- kui te võtate vererõhuravimeid

Teie arst võib pidada vajalikuks teatud testide perioodilist läbiviimist. Siia alla kuuluvad näiteks vere- ja uriinianalüüsid, vererõhu ja südamelöögisageduse kontroll.

Madopar võib mõjutada veresuhkruväärtuste ja vere teiste keemiliste analüüsitude tulemusi. Kui te olete suhkruhaige, võib olla vajalik veresuhkru sisalduse sagedasem määramine.

Kui teie seisund on raviga paranenud, võite järk-järgult pöörduda tagasi endiste tegevuste juurde.

Liigne kiirustamine ja liiga suur koormus võib siinjuures suurendada riski vigastuste tekkeks.

Rääkige oma arstile, kui te märkate või teie perekond/hooldaja märkab, et teil on tekkinud tung või kihk käituda teile ebataavalisel viisil või te ei suuda vastu panna tungile, kihule või kiusatusele teha teatud asju, mis võivad kahjustada teid või teisi. Sellist käitumist nimetatakse impulsihäireks ja see võib hõlmata hasartmängusõltuvust, ülemäärast söömist või kulutamist, ebanormaalselt suurt suguiha või valdavaid seksuaalseid mõtteid või tundeid. Arstil võib olla vaja teie raviplaani üle vaadata.

### **Muud ravimid ja MADOPAR**

Teatage enne ravi alustamist oma arstile kõigist kasutatavatest ravimitest, sealhulgas ravimitest, mis on välja kirjutatud teiste arstide poolt või mida olete ostnud ilma retseptita. See on eriti tähtis, kuna rohkem kui ühe ravimi samaaegsel kasutamisel võib ravimite toime tugevneda või nõrgeneda.

Seepärast ei tohi kasutada teisi ravimeid koos Madopar'iga, kui te pole arsti sellest informeerinud ja saanud ta nõusolekut.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui Madopar'i kasutatakse järgmiste ravimitega:

- adrenomimeetikumid, sh epinefriin ja norepinefriin, isoproterenool, amfetamiin (südamehaiguste ja bronhiaalastma ravimid);
- antihüpertensiivsed ravimid (vererõhku alandavad ravimid), eriti reserpiin;
- neuroleptikumid – eelkõige kloorpromasiin, prokloorperasiin ja flupentiksool– (psüühiliste haiguste ravimid);
- opiaadid ja teatud narkoosiravimid;
- raudsulfaat (vere madala rauasisalduse ravim);
- metoklopramiid (seedehäirete ravim);
- domperidoon (iiveldusvastane ravim);
- haloperidool ja benperidool (antipsühhootikumid).

Madopar'i on lubatud kombineerida teiste parkinsonismivastaste ravimitega (antikoliinergilised ained, amantadiin, selegiliin, bromokriptiin, dopamiini agonistid ja COMT-inhibiitorid), kuigi sel juhul võivad tugevneda nii ravitoime kui soovimatud kõrvaltoimed. Juhul kui vajate lisainformatsiooni, siis palun küsige oma arstilt.

Madopar'i ei tohi võtta koos teatud depressiooniravimitega, mida nimetatakse mitteselektiivseteks MAO-inhibiitoriteks.

Madopar'i efektiivsust võivad vähendada teatavad maohappesuse ja kõrvetiste raviks kasutatavad ksimüügiravimid (antatsiidid).

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos Madopar'iga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid

#### **MADOPAR'i kasutamine koos toidu ja joogiga**

Madopar'iga samaaegselt söödud valgurikas toit võib vähendada levodopa imendumist seedetraktist.

#### **Rasedus ja imetamine**

Ärge kasutage Madopar'i raseduse ajal. Teatage enne ravi algust oma arstile, kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda. Enne ravi alustamist tuleb raseduse välistamiseks teha rasedustest.

Juhul, kui toidate last rinnaga, teatage sellest kindlasti oma raviarstile enne Madopar'i kasutamise algust. Rinnaga toitvatele emadele ei ole selle ravimi võtmine soovitatav.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Madopar võib tugevalt mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet, kuna võib põhjustada uimasust, seega kui teil esineb ravikuuri ajal uimasus, ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega.

Madopar 200 mg/50 mg tabletid sisaldavad vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

### **3. Kuidas MADOPAR'i kasutada**

Sõltumata näidustusest võtke Madopar'i alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Madopar 100 mg/25 mg kõvakapslid

Võtke Madopar'i alati vastavalt arstilt saadud juhisteile. Arst määrab teile sobiva annuse. Arsti poolt määratud annuse suurus oleneb teil esinevatest haigusnähtudest ja ravimi toimest. Madopar-ravi alustatakse tavaliselt väikese annusega, näiteks üks Madopar'i kapsel kolm või neli korda päevas, kuid osadel patsientidel võib arst alustada ravi ka suuremate annustega. Kolme kuni seitsme päeva möödudes suurendab arst vajaduse korral annust. Üldiselt on maksimaalseks annuseks kuni 800 mg levodopat päevas. Üksikannuste suurus ja manustamiskordade päevane jaotus tuleb kohandada iga patsiendi individuaalsete vajadustega.

Kui te olete eelnevalt võtnud levodopat või mingit muud levodopa/dekarboksülaasi inhibiitori kombineeritud ravimit, võib teie arst selle ravimi ära jätta Madopar'i võtmisele eelneval päeval ja seejärel kohandada annust individuaalselt.

Võimaluse korral tuleks Madopar'i võtta 30 minutit enne või üks tund pärast söögikorda, et vältida toidus sisalduva valgu konkureerivat toimet levodopa imendumisele ja võimaldada toime kiiremat algust. Eelkõige ravi alguses tekkida võivaid seedetrakti kõrvaltoimeid saab enamasti vältida, kui võtta Madopar'i koos väikese valgusisaldusega suupiste (nt küpsiste) või joogiga või suurendades annust aeglaselt. Kapslid neelatakse koos vedelikuga tervetena alla ja neid ei tohi katki närida.

#### Madopar 200 mg/50 mg tabletid

Ravi alustatakse väikese annusega. Mõne päeva möödudes hakatakse annust väga aeglaselt suurendama. See võib kesta 4...6 nädalat ja mõne patsiendi puhul isegi kauem, kuni on selge, kui suur on sobivaim annus ja kuidas peaks üksikannuseid kogu päeva peale jagama.

Kuni Madopar'i toime algamiseni jätkatakse seniste levodopat sisaldavate ravimite võtmist, mille annuseid saab aga hiljem järk-järgult vähendada.

Kui teie haiguse sümptomite osas tekib päeva jooksul olulisi kõikumisi või muutub haiguspilt täielikult, võib olla vajalik üksikannuse suuruse või ravimi võtmiste vahelise aja muutmine. Ärge tehke seda ise oma äranägemise järgi, vaid konsulteerige eelnevalt oma arstiga.

Võimaluse korral tuleks Madopar'i võtta 30 minutit enne või üks tund pärast söögikorda, et vältida toidus sisalduva valgu konkureerivat toimet levodopa imendumisele ja võimaldada toime kiiremat

algust. Eelkõige ravi alguses tekkida võivaid seedetrakti kõrvaltoimeid saab enamasti vältida, kui võtta Madopar'i koos väikese valgusisaldusega suupiste (nt küpsiste) või joogiga või suurendades annust aeglaselt. Vajaduse korral võib tablette purustada, et neelamine oleks lihtsam.

#### Madopar 100 mg/25 mg dispergeeruvad tabletid

Võtke Madopar'i alati vastavalt arstilt saadud juhiste. Arst määrab teile sobivaima annuse. Arsti poolt määratud annuse suurus oleneb teil esinevatest haigusnähtudest ja ravimi toimest. Tavaliseks algannuseks on näiteks üks dispergeeruv tablett kolm või neli korda päevas. Seda annust võib suurendada ühe lahustava tableti kaupa üks või kaks korda nädalas. Säilitusannus on tavaliselt 4...8 dispergeeruvat tabletti päevas. Üldiselt on maksimaalseks annuseks kuus Madopar 100 mg/25 mg dispergeeruvat tabletti päevas. Ravi alustatakse tavaliselt väikese annusega. Annust suurendatakse aeglaselt kuni leitakse sobiv annus, mis kontrollib piisavalt teil esinevaid haigusnähtusid. Ravi alguses võib teie haigus enne sobivaima annuse leidmist ägeneda.

Tabletid neelatakse koos veega tervelt alla või need võib eelnevalt lahustada veerandis klaasitäies külmas vees või purustada ja võtta sisse joogina (vt täpsemalt allpool). Tablette ei tohi lahustada puhtas puuviljamahlas või kuumades jookides, kuna see võib ravimi toimet vähendada. Kui tabletid on vees lahustunud, jooge Madopar'i lahus ära nii kiiresti kui võimalik. Võimaluse korral tuleks Madopar'i võtta 30 minutit enne või üks tund pärast söögikorda, et vältida toidus sisalduva valgu konkureerivat toimet levodopa imendumisele ja võimaldada toime kiiremat algust. Eelkõige ravi alguses tekkida võivaid seedetrakti kõrvaltoimeid saab enamasti vältida, kui võtta Madopar'i koos väikese valgusisaldusega suupiste (nt küpsiste) või joogiga või suurendades annust aeglaselt.

#### *Juhised dispergeeruvate tablettide manustamiseks*

- Lisage ühe Madopar tableti kohta vähemalt 25 ml külma vett või purustage tabletid.
- Tablett lahustub täielikult mõne minuti jooksul, tekitades häguse vedeliku.
- Klaasi põhja võib tekkida vähene sade. Ärge muretsege, see on normaalne ega vähenda ravimi efektiivsust.
- Vedelikku tuleb vahetult enne joomist segada või kergelt loksutada.

Ärge muutke ise arsti poolt määratud annuseid. Kui teil on tunne, et Madopar'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile.

#### Madopar HBS 100 mg/25 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid

Võtke Madopar'i alati vastavalt arstilt saadud juhiste. Arst määrab teile sobiva annuse. Arsti poolt määratud annuse suurus oleneb teil esinevatest haigusnähtudest ja ravimi mõjust. Ravi alustatakse tavaliselt madala annusega, mida tõstetakse aeglaselt kuni leitakse sobiv annus, mis kontrollib piisavalt teil esinevaid sümptomeid. Ravi alguses võib teie haigus enne sobivaima annuse leidmist ägeneda.

Varem levodopaga ravi mittesaanud patsientide puhul on tavaliseks algannuseks üks kapsel kolm korda päevas. Varem levodopaga ravi saanud patsiendid alustavad ravi tavaliselt asendades 100 mg levodopat ühe Madopar HBS 100 mg/25 mg toimeainet modifitseeritult vabastava kõvakapsliga. Edaspidi kohandab arst teie annust iga 2...3 päeva järel kuni sobiva annuse leidmiseni. Võimaluse korral tuleks Madopar'i võtta 30 minutit enne või üks tund pärast söögikorda, et vältida toidus sisalduva valgu konkureerivat toimet levodopa imendumisele ja võimaldada toime kiiremat algust. Eelkõige ravi alguses tekkida võivaid seedetrakti kõrvaltoimeid saab enamasti vältida, kui võtta Madopar'i koos väikese valgusisaldusega suupiste (nt küpsiste) või joogiga või suurendades annust aeglaselt.

Madopar on ravim, mida tuleb alati võtta pidevalt. Kui juhtub, et annust tuleb muuta või Madopar üldse ära jätta, siis annab arst teile vastavaid soovitusi.

#### **Kui te võtate MADOPAR'i rohkem, kui ette nähtud**

Ravimi üleannustamise korral võivad tekkida vastutahtelised liigutused, segasus, unetus, harvem tugev iiveldus, oksendamine ja südame rütmihäired. Selliste nähtude tekkimisel võtke palun ühendust oma arstiga.

#### **Kui te unustate MADOPAR'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Võtke lihtsalt järgmine annus selleks ettenähtud ajal, kuid vahepealsel ajal võivad teil tekkida Parkinsoni tõve nähud.

#### **Kui te lõpetate MADOPAR'i võtmise**

Arst ütleb teile, millal tuleks ravimi võtmine lõpetada. Tavaliselt võetakse Madopar'i pika aja jooksul, kuna see asendab dopamiini, mille tootmine ajus on Parkinsoni tõve puhul ebapiisav.

Teavitage oma arsti, kui te soovite ravimi võtmise lõpetada. Harva, kuid siiski võib ravi järsk katkestamine põhjustada raskeid kõrvaltoimed, mis võivad olla ka eluohtlikud. Nende vältimiseks juhendab arst teid, kuidas ravi lõpetada. Levodopa preparaatide järsul ärajätmisel on kirjeldatud pahaloomulist neuroleptilist sündroomi, millega kaasneb värisemine, tasakaaluhäired, lihasjäikus, hüpertermia (kehatemperatuuri oluline tõus) ja eriti iseloomulik sellele sündroomile on koos eelnimetatud sümptomitega higistamise, kahvatuse ja südamerütmi kiirenemise esinemine. Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teil esinevad need sümptomid.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Madopar põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravi algul võib esineda isutust, iiveldust, oksendamist ja kõhulahtisust. Need nähud kaovad tavaliselt, kui Madopar'i kasutada koos vähese toidu- või vedelikukogusega ja ravimi annust suurendada aeglaselt. Samuti on täheldatud sülje, keele, hammaste ja suuõõne limaskesta värvuse muutust.

Tekkida võivad ka vererõhu muutused, südame rütmihäired ja ortostaatiline hüpotensioon (lamavast või istuvast asendist püsti tõusmisel tekkiv vererõhu langus). Parkinsoni tõvega (mh ka levodopaga ravi saavate) patsientide seas on tavaline psühhiaatriliste häirete esinemine. Siia alla kuuluvad kõrgendatud meeleolu, agressioon, mõtlemise häired, kujuteldavate inimeste või esemete nägemine, raskete vaimsete häirete avaldumine. Tekkida võivad ka unehäired, rahutus, ärevus, depressiivne meeleolu, somnolentsus (liigne unisus), äkilised uneepisoodid ja teised psühhiaatrilised reaktsioonid.

Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Suutmatust vastu panna tungile teha midagi, mis võib olla kahjulik, sealhulgas:

- tugev tung mängida üleliia hasartmänge vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele;
- muutunud või suurenenud seksuaalhuvi ja käitumine, mis valmistab muret teile või teistele, näiteks suurenenud suguiha;
- kontrollimatu ülemäärane ostlemine või kulutamine;
- liigsöömissööstud (suurte toidukoguste söömine lühikesel aja jooksul) või kompulsiiivne söömine (toidu söömine tavalisest suuremates kogustes ja rohkem kui on vaja nälja kustutamiseks).

Rääkige oma arstile, kui teil esineb sellist käitumist; teiega arutatakse võimalusi sümptomite ohjamiseks või vähendamiseks.

Levodopa kasutamist on seostatud uimasuse ja äkilise uinumisega. Väga harva on teatatud äkilisest uinumisest igapäevategevuste ajal, mida ei ole osadel juhtudel teadvustatud ja millele ei ole alati eelnenud hoiatavaid nähtusid. Te peate olema sellisest võimalusest teadlik ning seetõttu olema levodopa ravi ajal autojuhtimise või masinate käsitlemisega ettevaatlik. Kui teil on tekkinud unisus ja/või äkiline uinumine, ei tohi te autot juhtida ega masinatega töötada. Lisaks võib kaaluda annuse vähendamist või ravi lõpetamist.

Ravi hilisemates staadiumites ja paljudel juhtudel ka ravimi võtmisel mitmete aastate vältel võivad tekkida muud kõrvaltoimed. Kõige sagedasemateks on vastutahtelised, ebanormaalsed käte, näo, jalgade ja keele liigutused. Need võivad kaduda, kui muuta ööpäevast annust või ravimi võtmise ajalist skeemi. Ravimi võtmisel paljude aastate vältel võib muutuda tundlikkus ravimi suhtes. Selle tunnuste alla kuuluvad episoodid, kui liikumine võib äkki muutuda raskendatuks (tardumine), sümptomite taasteke enne järgmise annuse võtmist või järsk üleminek hästi kontrollitud sümptomitega perioodilt halvasti kontrollitud sümptomitega perioodile. Abi võib olla päevase annuse vähendamisest või

väiksemate annuste sagedasemast manustamisest. Aeg-ajalt on levodopat võtnud patsientidel kirjeldatud seedetrakti verejookse, kuumalaineid, higistamishoogusid ja unisust. Mõnikord võib teie uriin värvuda punaseks või seisma jätmisel tumeneda. Muutuda võib ka teiste kehavedelike või kudede (sh sülje, keele, hammaste või suuõõne limaskesta) värvus. Need muutused on tekkinud ravimi mõjul ja ei ole muretsemise põhjuseks. Veretestid võivad näidata maksaensüümide tõusu ning kusihappe ja uurea tõusu seerumis. Tekkida võib vererakkude (punaste ja valgete vereliblede ning vereliistakute) arvu vähenemine.

Osadel inimestel võib tekkida maitsetundlikkuse kadumine/vähenemine ja allergilised nahareaktsioonid (sügelemine, lööve). Täheldatud on ka rahutute jalgade sündroomi teket.

Nii varased kui ka hilised kõrvaltoimed on olulisel määral seotud võetud annuste suuruse ja päevase jaotusega.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arst või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas MADOPAR'i säilitada**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Madopar 100 mg/25 mg kõvakapslid

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Madopar 200 mg/50 mg tabletid

Madopar 100 mg/25 mg dispergeeruvad tabletid

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Madopar HBS 100 mg/25 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad kõvakapslid

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage Madopar'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida MADOPAR sisaldab**

- Toimeained on levodopa ja benserasiid.

Madopar 100 mg/25 mg kõvakapsel sisaldab 100 mg levodopat ja 25 mg benserasiidi (benserasiidvesinikkloriidina).

- Abiained on: mikrokristalliline tselluloos, talk, povidoon, magneesiumstearaat, želatiin, indigokarmiin (E 132), titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), trükitint (shellak, kontsentreeritud ammoniaagilahus, kaaliumhüdroksiid, must raudoksiid (E172), propüleenglükool).

Madopar 200 mg/50 mg tablett sisaldab 200 mg levodopat ja 50 mg benserasiidi (benserasiidvesinikkloriidina).

Tabletid on silindrikujulised kaksikkumera pinna ja ristuva poolitusjoonega nende pooleks- või neljaksmurdmiseks, et hõlbustada allaneelamist. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

- Abiained on: mannitool, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud maisitärklis, krospovidoon (tüüp B), etüülselluloos, veevaba ränidioksiid, naatriumdokusaat, magneesiumstearaat ja värvaine punane raudoksiid (E172).

Madopar 100 mg/25 mg dispergeeruv tablett sisaldab 100 mg levodopat ja 25 mg benserasiidi (benserasiidvesinikkloriidina).

Tabletid on poolitusjoonega nende pooleksmurdmiseks, et hõlbustada allaneelamist.

- Abiained on: veevaba sidrunhape, eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos ja magneesiumstearaat.

Madopar HBS 100 mg/25 mg toimeainet prolongeeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 100 mg levodopat ja 25 mg benserasiidi (benserasiidvesinikkloriidina).

- Abiained on: hüpromelloos, hüdrogeniseeritud taimeõli, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, mannitool, povidoon, talk, magneesiumstearaat, indigokarmiin (E 132), želatiin, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), trükitint (šellak, kontsentreeritud ammoniaagilahus, punane raudoksiid (E172), kaaliumhüdroksiid, propüleenglükool).

#### **Kuidas MADOPAR välja näeb ja pakendi sisu**

Madopar 100 mg/25 mg kõvakapsleid turustatakse 30 või 100 sinise/roosa kõvakapsli kaupa pakendis.

Madopar 200 mg/50 mg tablette turustatakse 30 või 100 kahvatupunase, veidi tähnilise tableti kaupa pakendis. Tableti diameeter on 11,6-12,4 mm ning paksus 4,2-5,2 mm.

Madopar 100 mg/25 mg dispergeeruvaid tablette turustatakse 100 valge dispergeeruva tableti kaupa pakendis. Tableti diameeter on ligikaudu 11 mm ning paksus ligikaudu 4,2 mm.

Madopar HBS 100 mg/25 mg toimeainet prolongeeritult vabastavaid kõvakapsleid turustatakse 100 tumerohelise/kahvatusinise toimeainet prolongeeritult vabastava kõvakapsli kaupa pakendis.

Tabletid ja kapslid on saadaval merevaikkollases klaaspudelil, milles on vatipadjake ning mis on varustatud plastmassist keeratava korgiga, mille sees on kuivatusaine silikageel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge, palun, müügiloa hoidja poole.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Roche Eesti OÜ

Lõõtsa 2

11415 Tallinn

Eesti

Tel: + 372 6 177 380

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.**