

KULLANMA TALİMATI

MADOPAR® HBS 125 mg kapsül

Ağız yolu ile uygulama içindir.

• **Etkin madde:**

Herbir MADOPAR 125 mg kapsülde 100 mg levodopa ve 25 mg benserazide eşdeğer miktarda benserazid hidroklorür bulunmaktadır.

• **Yardımcı maddeler:**

Mannitol, metil hidroksi propil selüloz, hidrojene bitkisel yağ, kalsiyum hidrojen fosfat (susuz), povidon, talk, magnezyum stearat, indigo karmin (E132), titanyum dioksit (E171), demir oksit sarı (E172).

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 kapsüller 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, hareketlerin yavaşlamasına, kasların katılaşmasına ve titremeye yol açabilir.

MADOPAR, şu şekilde etki eder:

- Vücudunuzda, levodopa dopamine çevrilir. Dopamin, parkinson hastalığının tedavi edilmesi için, beyninizin ihtiyacı olan etkin ilaçtır.
- Benserazid, dopamin 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 ve kalbinizde 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.'Başka ilaçlar alırken' bölümü
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız Bkz.'Hamilelik ve emzirme' bölümü
- 25 yaşın altındaysanız. Bunun sebebi, kemiklerinizin henüz gelişimini tamamlamamış olabileceğidir.

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 kalbinizde rahatsızlığınız varsa.
- Diyabetiniz varsa (kan şekerinin yüksek olması)
- Kalp rahatsızlığınız varsa, özellikle düzensiz kalp atımı yaşıyorsanız (aritmi) veya kalp krizi geçirdiyseniz
- Depresyon gibi zihinsel bir rahatsızlığınız varsa.
- Başka ilaçları kullanıyorsanız (bakınız diğer ilaçlarla birlikte kullanımı)

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 emziriyorsanız bu ilacı kullanmayın. 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

Benserazid'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, MADOPAR ile tedavi olan anneler bebeklerini emzirmemelidir.

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 uyuklu hissettirebilmesidir. Bu, gün içinde bile, hızla meydana gelebilir. Bu sizin başınıza gelirse, 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 mannitol içermektedir. Bu nedenle MADOPAR' ın hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MADOPAR'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız;

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, orfenadrin ve benzheksol gibi ‘antikolinerjikler’, pergolid ve roinirol gibi ‘dopamin agonistleri’ ve entacapron gibi ‘COMT inhibitörü’
- Ferröz sülfat (kandaki demirin düzeyinin düşük olduğu durumları tedavi etmek için kullanılır)
- Metoklopramid (sindirim güçlüğüne tedavisi için kullanılır)
- Klorpromazin, promazin ve prokloroperazin gibi fenotiyazinler (zihinsel rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır)
- Flupentiksol ve zuklopentiksol gibi tioksantenler (zihinsel rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır)
- Haloperidol ve benperidol gibi butirfenonlar (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.

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

3. MADOPAR nasıl kullanır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

- Kapsülleri bir miktar su ile yutarak kullanınız.
- İlacı yemekten hemen önce veya sonra alınız.

Levodopa ile tedavi edilmemiş hastalar:

- Normal başlangıç dozu günde üç veya dört defa bir 50 mg/12.5 mg kapsülüdür (50 mg levodopa).
- Doktorunuz size uygun dozu bulana kadar, her 2-3 günde bir dozu arttıracaktır.
- Bazı hastalar Parkinson hastalığı için sabahki MADOPAR dozu ile birlikte başka ilaç da almak zorunda kalabilir. Bunun nedeni MADOPAR’ ın vücutta yavaş salınmasıdır.

Levodopa ile daha önceden tedavi edilmiş hastalar:

- MADOPAR ile başlangıç dozunuz, her gün aldığınız 500 mg kapsül veya tabletlerin sayısından bir 100 mg/25 mg’lık kapsül az olacaktır. Örneğin eğer her gün dört levodopa tableti (2000 mg levodopa) kullanıyorsanız, doktorunuz size günde üç MADOPAR 100 mg/25 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 50 mg/12.5 mg kapsülüdür (50 mg levodopa).
- Doktorunuz size uygun dozu bulana kadar, her 2-3 günde bir dozu arttıracaktır.

Özel kullanım durumları:

Çocuklarda kullanımı:

MADOPAR' ın çocuklarda kullanımı güvenilir değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

MADOPAR yaşlılarda kullanılırken dozu dikkatle ayarlanmalıdır.

Böbrek yetmezliği:

MADOPAR böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmaz.

Karaciğer yetmezliği:

MADOPAR karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmaz.

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 kapsül aldıysanız aşağıdaki etkiler oluşabilir: kalp atımında değişiklikler, zihin karışıklığı, uyumada güçlük, hasta hissetmek veya hasta olmak ve vücudun farklı parçalarının kontrolünüz dışında olağan dışı hareket etmesi.

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

MADOPAR' ı kullanmayı unutursanız

MADOPAR'ı kullanmayı unutursanız, ilacınızı hatırlar hatırlamaz alın. Bir sonraki dozu almanıza kısa bir süre kalmışsa unuttuğunuz dozu almayınız.

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

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.

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 bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar. Belirtiler arasında, döküntü ve kaşınma hissi bulunmaktadır.
- Kalp atımı düzensizdir veya normalden hızlı veya yavaştır
- Mide veya barsaklarınızda kanama varsa. Dışkıınızda kan görürseniz (siyah ve katranımsı görülebilir) veya hasta olduğunuzda kanama yaşıyorsanız (kahve telvesine benzer)
- 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.
- Kanınızdaki trombosit sayısının düşük olması. Belirtiler arasında, cildin kolay morarması ve burun kanaması bulunmaktadır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Özellikle tedavinin başlarında iştah kaybı, kendini hasta hissetme ve hasta olmak veya ishal. Buna çare bulmak için, doktorunuz MADOPAR'ı yiyeceklerle veya içeceklerle almanızı söyleyecek veya dozu daha yavaş şekilde yükseltecektir.
- 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 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
- Ciddi kişisel veya ailevi sorunlara yol açsa bile, kumar oynamayı kesememek

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Vücudun farklı parçalarının kontrolünüz dışında olağandışı hareket etmesi. Bu elleri, ayakları, yüzü ve dili etkileyebilir. Bu etkileri düzeltmek için, doktorunuz MADOPAR dozunuzu değiştirebilir.
- 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.

Bunlar MADOPAR' ın hafif yan etkileridir.

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.

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

5. MADOPAR' ın saklanması

MADOPAR' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MADOPAR' ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

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

İmal yeri:

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

Bu kullanma talimatı/.../..... tarihinde onaylanmıştır.