

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Madopar® 62,5 mg Hartkapseln

Wirkstoffe: Levodopa 50 mg und Benserazid 12,5 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Madopar 62,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Madopar 62,5 mg beachten?
3. Wie ist Madopar 62,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Madopar 62,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Madopar 62,5 mg und wofür wird es angewendet?

Madopar 62,5 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 62,5 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 62,5 mg beachten?

Madopar 62,5 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;
- wenn Sie an einer schweren Überfunktion der Schilddrüse, zu schnellem Herzschlag oder einem Tumor der Nebenniere leiden;
- wenn Sie eine schwere Stoffwechsel-, Herz-, Leber-, Nieren- oder Knochenmarkserkrankung haben;
- 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 62,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Depressionen, die den Wirkstoff Tranylcypromin enthalten, behandelt werden (siehe unter „Einnahme von Madopar 62,5 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 62,5 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Madopar 62,5 mg ist erforderlich, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Madopar 62,5 mg übermäßige Müdigkeit am Tage oder sogar plötzliche, unerwartete Schlafattacken auftreten. Halten Sie in diesem Falle Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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 unter unregelmäßiger Herzschlagfolge oder einer Minderdurchblutung der Herzkranzadern 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;
- wenn Sie Diabetiker sind.

Außerdem sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Nieren und des Blutbildes notwendig. Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.

Warnhinweis

Nach langjähriger Behandlung mit Arzneimitteln, die die gleichen Wirkstoffe wie Madopar 62,5 mg enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Madopar 62,5 mg zu Entzugsserscheinungen führen (sogenanntes malignes Levodopa-Entzugssyndrom). Es können auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife und seelische Auffälligkeiten
- oder eine vollständige Bewegungsstarre.

Beide 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 62,5 mg mit etwas Nahrung oder Flüssigkeit oder durch langsamere Dosissteigerung können diese Beschwerden weitgehend vermindert oder vermieden werden.

Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks (siehe Abschnitt 4) verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis von Madopar 62,5 mg.

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.

Hinweis für die Angehörigen

Bei einer Behandlung mit Madopar 62,5 mg kann es zu krankhaft-traurigen Verstimmungen (Depressionen) kommen, insbesondere dann, wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen (siehe auch unter 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 62,5 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. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Madopar 62,5 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): die Wirkung von Sympathomimetika kann verstärkt werden und eine Verminderung der Dosis dieser Arzneimittel erfordern.

Die Wirkung von Madopar 62,5 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 62,5 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 62,5 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 62,5 mg nicht einnehmen (siehe oben). Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit Madopar 62,5 mg muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Madopar 62,5 mg und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich.

Es ist möglich, Madopar 62,5 mg gleichzeitig mit allen bekannten Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit (z.B. Dopaminagonisten, Amantadin, Anticholinergika) einzunehmen. Es kann jedoch eventuell notwendig sein, dass Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis an Madopar 62,5 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 62,5 mg erforderlich werden.

Einnahme von Madopar 62,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie eiweißreiche Mahlzeiten vor der Einnahme von Madopar 62,5 mg, da diese die Wirkung von Madopar 62,5 mg vermindern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 62,5 mg in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen aus Untersuchungen mit schwangeren Frauen vorliegen und in Tierversuchen für beide Wirkstoffe von Madopar 62,5 mg Schädigungen des Ungeborenen beobachtet wurden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Madopar 62,5 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 62,5 mg beenden müssen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Madopar 62,5 mg nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Madopar 62,5 mg während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Madopar 62,5 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.

3. Wie ist Madopar 62,5 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 Kapseln Madopar 62,5 mg richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und danach, wie gut Sie Madopar 62,5 mg vertragen. Dabei muss die für Sie persönlich am besten geeignete Dosis durch langsame Erhöhung der Zahl der täglich einzunehmenden Kapseln 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 2 bis 4 Kapseln Madopar 62,5 mg täglich ein. Jeden 3. bis 7. Tag kann die tägliche Einnahmemenge von Ihrem Arzt um 1 bis 2 Kapseln Madopar 62,5 mg gesteigert werden.

Es sollten in der Regel nicht mehr als 16 Kapseln Madopar 62,5 mg täglich eingenommen werden. (Es empfiehlt sich, in diesen Fällen ein Madopar Präparat mit einem höheren Wirkstoffgehalt, z.B. Madopar 125 mg, einzusetzen.)

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 62,5 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 62,5 mg einnehmen. Sobald jedoch der Wirkungseintritt von Madopar 62,5 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 62,5 mg durch die lösliche Tablette Madopar LT ersetzen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Madopar 62,5 mg bitte, wenn möglich, mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit und mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) und etwas Nahrung (z.B. Gebäck, Zwieback oder Ähnliches) ein.

Nehmen Sie die Kapseln immer unzerkaut ein. Die Kapseln dürfen nicht geöffnet oder in Flüssigkeit aufgelöst werden.

Dauer der Anwendung

Madopar 62,5 mg ersetzt den körpereigenen Botenstoff Dopamin, der von den Körperzellen nicht mehr ausreichend produziert wird. Die Behandlung mit Madopar 62,5 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 62,5 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 62,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Madopar 62,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzeldosis von Madopar 62,5 mg versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d.h. Sie nehmen Madopar 62,5 mg danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen von Madopar 62,5 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 62,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie einmal vergessen haben, Madopar 62,5 mg einzunehmen, wird die Einnahme von Madopar 62,5 mg unverändert weitergeführt. Beachten Sie aber bitte, dass Madopar 62,5 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn die Kapseln wie vorgesehen eingenommen werden!

Wenn Sie die Einnahme von Madopar 62,5 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 62,5 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:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandelte von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung (siehe Abschnitt 2 unter „Hinweise“)
- verminderter Appetit
- krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen), die jedoch bei der Parkinson-Krankheit auch Teil des Krankheitsbildes sein können (siehe Abschnitt 2 unter „Hinweis für die Angehörigen“)
- Schlafstörungen
- unwillkürliche Bewegungen bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe Abschnitt 2 unter „Hinweise“)
- schwerwiegende Schwankungen in der Beweglichkeit nach längerer Behandlungsdauer
- vorübergehende Erhöhung der alkalischen Phosphatase (ein bestimmter Leberenzymwert)
- Erhöhung der Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut.

Häufig:

- unregelmäßiger Herzschlag
- niedriger Blutdruck, der dazu führt, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden (siehe Abschnitt 2 unter „Hinweise“)
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, geändertes Geschmackempfinden
- Sinnestäuschungen
- Ängstlichkeit
- Schnupfen, Bronchitis, fieberhafte Infektionen.

Gelegentlich:

- Geschmacksverlust.

Selten:

- vorübergehende Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen.

Nicht bekannt:

- Müdigkeit, Schwindel
- übermäßige Müdigkeit am Tage, plötzliche Schlafattacken (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- innere Unruhe
- Wahnvorstellungen, Störungen des Zeitgefühls
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Haut, wie z.B. Juckreiz und flüchtige Hautrötung
- Verminderung der Zahl roter Blutkörperchen durch eine verkürzte Lebensdauer
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen

- vorübergehende Erhöhung der Lebertransaminasen, Erhöhung der γ -Glutamyltransferase (bestimmte Leberenzymwerte)
- Urinverfärbung (meist eine leichte Rotfärbung, die sich bei längerem Stehenlassen dunkel färbt).

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.

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.

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.

5. Wie ist Madopar 62,5 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 30 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um die Kapseln vor Feuchtigkeit zu schützen!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Hartkapseln sind durch unsachgemäße Aufbewahrung feucht geworden oder haben ihr Aussehen (blau-graue Hartkapseln) deutlich verändert (Verfärbung oder uneinheitliches Aussehen).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Madopar 62,5 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind: Levodopa und Benserazid.
1 Hartkapsel enthält 50 mg Levodopa und 14,25 mg Benserazidhydrochlorid, entsprechend 12,5 mg Benserazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Mannitol (Ph. Eur.); Talkum; Povidon K 90; Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Kapselhülle: Gelatine; Titandioxid (E 171); Eisen(II,III)-oxid (E 172); Indigocarmin (E 132).
Drucktinte: Eisen(II,III)-oxid (E 172); Schellack; Propylenglycol; Kaliumhydroxid.

Wie Madopar 62,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Madopar 62,5 mg sind blau-graue Hartkapseln. Sie tragen auf einer Seite die Aufschrift „ROCHE“.

Madopar 62,5 mg ist in Packungen mit 50 oder 100 Hartkapseln 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 März 2013

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, Creatinin, Harnsäure und Glucose 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 62,5 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 62,5 mg 12 bis 48 Stunden vor der Operation abgesetzt werden, da es bei der gleichzeitigen Verabreichung von Madopar 62,5 mg und Halothan zu Blutdruckschwankungen und/oder zu Arrhythmien kommen kann. Nach der Operation kann die Therapie mit Madopar 62,5 mg wieder, mit langsam ansteigender Dosierung bis auf die Ausgangswerte vor der Operation aufgenommen werden.