

3. Wie ist Madopar 250 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 Tabletten Madopar 250 mg richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und danach, wie gut Sie Madopar 250 mg vertragen. Dabei muss die für Sie persönlich am besten geeignete Dosis durch langsame Erhöhung der Zahl der täglich einzunehmenden Tabletten 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 1/2 bis 1 Tablette Madopar 250 mg täglich ein. Jeden 3. bis 7. Tag kann die tägliche Einnahmemenge von Ihrem Arzt um eine viertel oder um eine halbe Tablette Madopar 250 mg gesteigert werden. Die Tabletten Madopar 250 mg haben eine Kreuzbruchrille, an der Sie die Tabletten in ¼- oder ½-Tabletten brechen können.

Es sollten in der Regel nicht mehr als 4 Tabletten Madopar 250 mg täglich eingenommen werden.

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 250 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 250 mg einnehmen. Sobald jedoch der Wirkungseintritt von Madopar 250 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 250 mg durch die lösliche Tablette Madopar LT ersetzen.

Art der Anwendung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie Madopar 250 mg bitte, wenn möglich, mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) und etwas eiweißarmer Nahrung (z. B. Gebäck, Zwieback oder Ähnliches) ein.

Dauer der Anwendung

Madopar 250 mg ersetzt den körpereigenen Botenstoff Dopamin, der von den Körperzellen nicht mehr ausreichend produziert wird. Die Behandlung mit Madopar 250 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 250 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 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Madopar 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzeldosis von Madopar 250 mg versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Madopar 250 mg danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen von Madopar 250 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 250 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie einmal vergessen haben, Madopar 250 mg einzunehmen, wird die Einnahme von Madopar 250 mg unverändert weitergeführt. Beachten Sie aber bitte, dass Madopar 250 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn die Tabletten wie vorgesehen eingenommen werden!

Wenn Sie die Einnahme von Madopar 250 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 250 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>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<i>Häufig:</i>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<i>Gelegentlich:</i>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<i>Selten:</i>	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
<i>Sehr selten:</i>	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen bei der Einnahme von Madopar ist nicht bekannt.

Mögliche Nebenwirkungen:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Schnupfen, Bronchitis, fieberhafte Infektionen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Verminderung der Zahl der Blutplättchen, der weißen und der roten Blutkörperchen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Verminderter Appetit.

Psychiatrische Erkrankungen:

Wahrnehmungs- und Verhaltensstörungen nach Einnahme von Madopar 250 mg in Dosierungen, die weit über der erforderlichen Dosis liegen (siehe Abschnitt 2.).

Verwirrtheit, krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen), die jedoch bei der Parkinson-Krankheit auch Teil des Krankheitsbildes sein können (siehe Abschnitt 2. unter „Hinweis für die Angehörigen“), innere Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, Störungen des Zeitgefühls.

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.

Erkrankungen des Nervensystems:

Geschmacksverlust, geändertes Geschmacksempfinden, unwillkürliche Bewegungen bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe Abschnitt 2.), schwerwiegende Schwankungen in der Beweglichkeit nach längerer Behandlungsdauer, Müdigkeit, übermäßige Müdigkeit am Tage, plötzliche Schlafattacken (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Schwindel, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.

Herzerkrankungen:

Unregelmäßiger Herzschlag.

Gefäßerkrankungen:

Niedriger Blutdruck, der dazu führt, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden (siehe Abschnitt 2.).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung (siehe Abschnitt 2.), Verfärbungen von Speichel, Zunge, Zähnen und Mundschleimhaut.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte, wie der Lebertransaminasen, der alkalischen Phosphatase und der Gamma-Glutamyltransferase.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Juckreiz und flüchtige Hautrötung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Erhöhung der Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut, Urinverfärbung (meist eine leichte Rotfärbung, die sich bei längerem Stehenlassen dunkel färbt).

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.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Madopar 250 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um die Tabletten vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Tabletten sind durch unsachgemäße Aufbewahrung feucht geworden oder haben ihr Aussehen (blass-rote, leicht gesprenkelte Tabletten) deutlich verändert (Verfärbung oder uneinheitliches Aussehen).

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 250 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind: Levodopa und Benserazid.

1 Tablette enthält 200 mg Levodopa und 57 mg Benserazidhydrochlorid, entsprechend 50 mg Benserazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Vorverkleisterte Stärke (Mais); Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Mannitol (Ph. Eur.); Calciumhydrogenphosphat; Crospovidon; Ethylcellulose; Eisen(III)-oxid (E172); Hochdisperses Siliciumdioxid; Docusat-Natrium.

Wie Madopar 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Madopar 250 mg sind blass-rote, leicht gesprenkelte, runde Tabletten mit Kreuzbruchrille.

Madopar 250 mg ist in Packungen mit 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

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, Kreatinin, Harnsäure und Glucose (bei Glucosurie) 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 250 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 250 mg 12 bis 48 Stunden vor der Operation abgesetzt werden, da es bei der gleichzeitigen Verabreichung von Madopar 250 mg und Halothan zu Blutdruckschwankungen und/oder zu Arrhythmien kommen kann. Nach der Operation kann die Therapie mit Madopar 250 mg wieder, mit langsam ansteigender Dosierung bis auf die Ausgangswerte vor der Operation aufgenommen werden.