

Листок-вкладыш – информация для пациента**Мадопар®, 100 мг/25 мг, капсулы****Мадопар®, 200 мг/50 мг, таблетки****Мадопар® ГСС, 100 мг/25 мг, капсулы с модифицированным высвобождением**

Действующие вещества: леводопа + бенсеразид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мадопар®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мадопар®.
3. Прием препарата Мадопар®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мадопар®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мадопар®, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Мадопар® содержит два действующих вещества леводопу и бенсеразид. Препарат Мадопар® относится к фармакотерапевтической группе противопаркинсонических средств; леводопы и ингибиторов декарбоксилазы.

Данный препарат применяют для лечения болезни Паркинсона и синдрома беспокойных ног.

Болезнь Паркинсона – это хроническое прогрессирующее заболевание головного мозга, при котором поражаются нервные клетки, отвечающие за выработку гормона дофамина.

Болезнь Паркинсона проявляется тремором (дрожанием), сутулостью, маско-подобным лицом, повышенным слюноотделением, шаркающей походкой, нарушением речи и памяти. Синдром беспокойных ног – это состояние, характеризующееся неприятными ощущениями в нижних конечностях (и крайне редко в верхних), которые появляются в покое и часто приводят к нарушению сна. Люди с синдромом беспокойных ног испытывают непреодолимую потребность двигать ногами из-за неприятных ощущений или дискомфорта в ногах.

Леводопа (действующее вещество препарата Мадопар®) в Вашем организме превращается в дофамин. Дофамин – это гормон, который необходим Вашему мозгу для лечения болезни Паркинсона и синдрома беспокойных ног.

Бенсеразид (действующее вещество препарата Мадопар®) позволяет большему количеству леводопы, которую Вы принимаете, достигнуть Вашего мозга, прежде чем она превратится в дофамин.

Показания к применению

Болезнь Паркинсона

Препарат Мадопар® показан к применению у взрослых пациентов для лечения болезни Паркинсона и синдрома паркинсонизма за исключением паркинсонизма медикаментозного происхождения.

Синдром беспокойных ног (СБН)

Препарат Мадопар® показан к применению у взрослых пациентов для лечения СБН (включая идиопатический СБН, СБН у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на диализе).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мадопар®

Противопоказания

Не принимайте препарат Мадопар®, если:

- у Вас аллергия на леводопу, бенсеразид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Вы принимаете препараты под названием «неселективные ингибиторы моноаминоксидазы» (МАО) или сочетание ингибиторов МАО-А и МАО-В из-за возможного риска развития резкого повышения артериального давления (гипертонического криза).

- у Вас тяжелые декомпенсированные (состояния, при которых вследствие заболеваний органы нормально не функционируют) нарушения функции эндокринных органов, печени, почек (за исключением пациентов с синдромом беспокойных ног, находящихся на диализе).
- у Вас тяжелые нарушения сердечно-сосудистой системы, при которых сердце и сосуды не обеспечивают органы и ткани адекватным количеством крови (стадия декомпенсации).
- у Вас психическое заболевание, из-за которого Вы можете видеть галлюцинации, потерять контакт с реальностью, стать неспособным ясно мыслить и рассуждать (с психотическим компонентом).
- Вы моложе 25 лет, поскольку формирование костной массы должно быть завершено.
- у Вас заболевание, связанное с повышением внутриглазного давления, называемое «закротоугольная глаукома».
- Вы беременны или если Вы женщина детородного возраста и не используете надежные методы контрацепции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мадопар® проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Нарушения со стороны иммунной системы

Если у Вас есть аллергия на препарат Мадопар® или его компоненты, возможно развитие аллергических реакций (реакций гиперчувствительности).

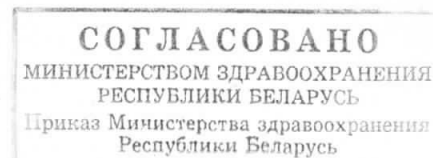
Психические нарушения

За Вами будут тщательно наблюдать на предмет возможного появления нежелательных психических симптомов. На фоне приема препарата Мадопар® у Вас может возникнуть депрессия, которая также может быть признаком Вашего основного заболевания.

У Вас могут возникнуть сонливость и внезапные эпизоды засыпаний. Эпизоды засыпаний могут возникнуть без предупредительных признаков, а также без осознания их Вами. Лечащий врач проинформирует Вас о риске развития таких состояний, а также об опасности управления транспортными средствами и работы с механизмами, если Вы чувствуете сонливость, либо у Вас возникли эпизоды засыпаний. При возникновении сонливости или эпизодов засыпаний следует проконсультироваться с врачом для снижения дозы или отмены лечения.

Дофаминергические препараты и нарушения компульсивного поведения

НД РБ
8094 - 2016



При приеме препарата Мадопар® у Вас могут развиваться поведенческие проявления расстройства контроля над импульсами, которые включают зависимость от азартных игр, повышенную сексуальную активность, повышенное либидо (половое влечение), непреодолимое влечение к покупкам или тратам, компульсивное переедание (булимию). Необходимо регулярно контролировать развитие подобных проявлений во время приема препарата. При развитии подобных проявлений следует проконсультироваться с врачом. Возможно, Ваш лечащий врач пересмотрит Ваше лечение.

Нарушения со стороны органа зрения

Если у Вас есть открытоугольная глаукома (заболевание, при котором повышено внутриглазное давление), необходимо регулярно проводить контроль внутриглазного давления у офтальмолога.

Лекарственное взаимодействие

При необходимости проведения хирургического вмешательства с общей анестезией лечение препаратом Мадопар® необходимо продолжать до операции, за исключением общей анестезии галотаном.

Поскольку во время галотанового наркоза у Вас могут возникать колебания артериального давления и аритмия, прием препарата Мадопар® следует отменить за 12-48 часов до оперативного вмешательства. После операции лечение возобновят, постепенно повышая дозу до предыдущего уровня.

Если для Вас невозможна отмена препарата Мадопар®, врачи будут избегать использования анестезии циклопропаном и галотаном (например, при экстренных хирургических вмешательствах).

Лекарственная зависимость и злоупотребление лекарственными препаратами

Следует избегать чрезмерного приема препарата Мадопар® во избежание синдрома дофаминовой дисрегуляции – лекарственного пристрастия, возникающего при самолечении очень высокими дозами препарата.

Лабораторные и инструментальные данные

В период подбора дозы препарата Вам будут проводить более частый контроль функций печени и почек, а также формулы крови (в последующем – как минимум один раз в год).

Если у Вас есть или были в прошлом заболевания сердца и сосудов (инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца или аритмия), необходимо регулярно проводить электрокардиограмму.

Если у Вас есть язва желудка, кишечника, хрупкость костей (остеопороз), необходимо находиться под наблюдением врача на всем протяжении лечения препаратом Мадопар®.

Если у Вас есть открытоугольная глаукома, необходимо регулярно проводить контроль внутриглазного давления.

Если у Вас есть сахарный диабет (заболевание, характеризующееся повышенным уровнем глюкозы в крови), то Вы должны часто контролировать уровень глюкозы крови и, возможно, корректировать прием противодиабетических лекарственных препаратов после консультации с лечащим врачом.

Препарат Мадопар® может повлиять на некоторые результаты лабораторных анализов.

Злокачественная меланома

У пациентов с болезнью Паркинсона риск развития меланомы примерно в 2-6 раз выше, чем у населения в целом. Неизвестно, связан ли повышенный риск с самим заболеванием или с лечением препаратом Мадопар®.

При лечении препаратом Мадопар® необходимо самостоятельно осматривать кожу на предмет изменений или новообразований, а также посещать дерматолога.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Мадопар® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Мадопар®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это касается также безрецептурных препаратов и лекарственных препаратов растительного происхождения. Препарат Мадопар® может влиять на то, как действуют некоторые лекарственные препараты, в то же время некоторые лекарственные препараты также могут влиять на то, как действует препарат Мадопар®. Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Мадопар®, если Вы принимаете следующие препараты:

- Тригексифенидил (противопаркинсонический препарат, который может уменьшать скорость всасывания леводопы) совместно с препаратом Мадопар® в лекарственной форме таблетки 200 мг/50 мг. Допускается одновременное применение тригексифенидила и препарата Мадопар® ГСС.
- Антациды (препараты, уменьшающие кислотность желудка, применяемые при изжоге и боли в желудке).
- Сульфат железа (используется для профилактики и лечения низкого уровня железа в крови при анемии).
- Метоклопрамид (используется для лечения мигрени, тошноты и рвоты).

- Домперидон (используется при тошноте, рвоте, заболеваниях желудка).
- Препараты от депрессии, называемые «неселективные ингибиторы моноаминоксидазы» (МАО).
- Другие препараты от болезни Паркинсона, такие как антихолинергические средства, амантадин, селегилин, бромокriptин, дофаминергические средства, ингибиторы катехол-о-метилтрансферазы (толкапон).
- Если у Вас планируется операция с использованием наркоза препаратом галотан.
- Симпатомиметики, такие как адреналин, норадреналин, изопротеренол, амфетамин (используются для лечения заболеваний сердца или астмы).
- Антигипертензивные средства – препараты от повышенного артериального давления (гипертонии), например, резерпин; нейролептики (средства, снижающие психомоторное возбуждение); опиоиды (средства для облегчения боли).
- Антипсихотические средства, блокирующие дофаминовые рецепторы, – препараты для лечения психозов, особенно антагонисты D2-рецепторов.

Если Вы принимаете какое-либо из этих лекарств (или если Вы не уверены), пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат Мадопар®.

Препарат Мадопар® с пищей, напитками и алкоголем

При одновременном приеме препарата Мадопар® с богатой белками пищей действие препарата снижается.

Контрацепция

Женщинам с детородным потенциалом перед началом лечения необходимо выполнить тест на беременность с целью исключения беременности, а в период приема препарата Мадопар® следует использовать надежные методы контрацепции.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Мадопар® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Мадопар® противопоказан женщинам в период беременности из-за возможного нарушения развития плода.

В случае наступления беременности во время лечения препаратом Мадопар®, препарат следует отменить.

Грудное вскармливание

Леводопа проникает в грудное молоко. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о прекращении грудного вскармливания или об отмене/прерывании лечения препаратом Мадопар® вследствие возможного нарушения развития скелета плода.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Мадопар® оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если при лечении препаратом Мадопар® у Вас возникает сонливость и/или внезапные эпизоды засыпаний, следует отказаться от управления транспортными средствами или от работы с механизмами.

Препарат Мадопар® в лекарственной форме таблетки **содержит** менее 1 ммоль (или 23 мг) натрия на дозу препарата, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Мадопар®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При приеме капсул препарата Мадопар (100 мг/25 мг и ГСС) следует учитывать, что их необходимо проглатывать целиком, не разжевывая. Капсулы Мадопар ГСС 100 мг/25 мг нельзя открывать перед употреблением, иначе эффект модифицированного высвобождения активного вещества теряется. Препарат Мадопар в лекарственной форме таблетки 200 мг/50 мг можно измельчать с целью облегчения проглатывания. Доза и интервал между приемами будут подбираться для Вас индивидуально. **Болезнь Паркинсона**

Лечащий врач будет начинать лечение препаратом Мадопар постепенно с индивидуальным подбором дозы на каждой стадии болезни, начиная с низших доз.

Начальная терапия

На начальной стадии болезни Паркинсона Вам назначат препарат Мадопар®, таблетки, 200 мг/50 мг, по 1/4 таблетки 3-4 раза в сутки.

После подтверждения переносимости схемы начального дозирования суточную дозу повысят в зависимости от Вашей реакции (например, 4 раза в сутки вместо 3). Если Вы находитесь под непосредственным контролем врача, коррекция дозы может осуществляться каждые 2-3 дня. Для достижения оптимального эффекта может потребоваться от 4 до 6 недель. При необходимости дальнейшего увеличения суточной дозы будет выдерживаться интервал в 1 месяц.

Поддерживающая терапия

Поддерживающая доза составляет половину (1/2) таблетки или 1 капсулу. Частота приемов (не менее трех) и их распределение в течение дня будет соответствовать Вашим индивидуальным потребностям.

Дозирование в особых случаях

Лечащий врач подберет для Вас оптимальную схему лечения, поскольку дозировка должна тщательно подбираться для каждого пациента в отдельности. До тех пор, пока не будет достигнут полный эффект препарата Мадопар®, Вы можете, как и прежде, принимать противопаркинсонические средства, не содержащие леводопу.

У Вас возможно временное ухудшение состояния. Если у Вас в течение дня отмечаются выраженные моторные флуктуации («феномен включения-выключения» – значительные колебания выраженности двигательных симптомов), Вам назначат либо более частый прием меньших разовых доз, либо прием препарата Мадопар® ГСС.

Переход на препарат Мадопар® ГСС может осуществляться как в течение суток, так и постепенно, в течение более длительного периода времени.

При недостаточном ответе на препарат Мадопар ГСС Вам возобновят лечение стандартными формами препарата Мадопар.

Путь и (или) способ введения

- Препарат Мадопар® следует принимать по возможности за 30 минут до еды либо через час после еды.
- При приеме капсул препарата Мадопар® необходимо глотать целиком, не разжевывая.
- Препарат Мадопар®, таблетки имеет на обеих сторонах крестообразные риски, что позволяет при необходимости легко делить таблетку с целью облегчения проглатывания.
- Нежелательные расстройства желудочно-кишечного тракта, которые могут возникнуть на ранней стадии лечения, можно ослабить посредством одновременного приема жидкости либо пищи (например, печенья).
- Препарат Мадопар ГСС можно принимать независимо от приема пищи.

Синдром беспокойных ног

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет для Вас оптимальную схему лечения, поскольку дозировка должна тщательно подбираться для каждого пациента в отдельности. Общие рекомендации приведены ниже:

- Лечение синдрома беспокойных ног с нарушениями засыпания следует начинать с приема от 62.5 мг до 125 мг вечером перед сном. При дальнейших проявлениях симптомов доза может быть увеличена до 125 мг 2 раза в сутки.
- Пациентам с синдромом беспокойных ног с нарушениями засыпания и сна доза составляет 1 капсулу препарата Мадопар® ГСС вместе с половиной (1/2) таблетки препарата Мадопар® за 1 час до сна. Если не отмечается улучшения состояния на протяжении второй половины ночи, лечащий врач может увеличить дозу препарата Мадопар® ГСС до 2 капсул.
- Пациентам с синдромом беспокойных ног с нарушениями засыпания и сна, а также с нарушениями в течение суток, при жалобах в течение дня следует при необходимости дополнительно принимать половину (1/2) таблетки или 1 капсулу препарата Мадопар®.
- Пациенты с хронической почечной недостаточностью, находящиеся на диализе, должны за 30 минут до начала диализа, при необходимости, принимать 1 капсулу препарата Мадопар®.
- Максимальная суточная доза препарата Мадопар® не должна превышать 500 мг.

Дозирование в особых случаях

Не следует превышать максимальную суточную дозу препарата Мадопар в случае сильно выраженного синдрома беспокойных ног.

При развитии обострения или возврате к прежнему состоянию Вам назначат дополнительную терапию и уменьшат дозу леводопы либо постепенно отменят леводопу и назначат другую терапию.

Путь и (или) способ введения

- Препарат следует принимать за 1 час до сна. Для профилактики нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта препарат лучше всего принимать с небольшим количеством низкобелковой пищи. Перед приемом препарата не рекомендуется употреблять богатую белками пищу.

Продолжительность терапии

Препарат Мадопар®, как правило, принимается на протяжении длительного времени.

Если Вы приняли препарата Мадопар® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Мадопар® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в больницу. Возьмите с собой упаковку препарата. При передозировке могут возникнуть следующие симптомы: эмоциональное возбуждение (ажитация), тревога, бессонница, состояние замешательства, двигательная гиперактивность, иногда сонливость, изменение частоты сердечных сокращений, повышенное или пониженное артериальное

давление, аритмии, тошнота, рвота, понос (диарея), а также необычные движения различных частей тела, которые Вы не можете контролировать (патологические произвольные движения).

При приеме препарата Мадопар® ГСС симптомы передозировки могут наступать позднее. При передозировке препаратом Мадопар® в высоких дозах Вам необходимо принять активированный уголь в течение часа в расчете 1 г активированного угля на 1 кг массы тела. При передозировке очень высокими дозами, потенциально угрожающими жизни, Вам нужно как можно скорее (в течение часа после приема) обратиться в токсикологическое или приемное отделение больницы – возможно, Вам понадобится промывание желудка. После промывания желудка врач назначит Вам прием активированного угля в расчете 1 г активированного угля на 1 кг массы тела.

Если Вы приняли препарат Мадопар® ГСС в большом количестве, врач назначит Вам повторный прием активированного угля.

В зависимости от типа симптомов передозировки, врач назначит Вам соответствующее лечение.

Если Вы прекратили прием препарата Мадопар®

Важно продолжать принимать препарат Мадопар® в течение периода, на который он был назначен лечащим врачом. Прием препарата может отменить только лечащий врач. Резкая отмена препарата может привести к жизнеугрожающему злокачественному нейролептическому синдрому. У Вас может появиться внезапное повышение температуры тела, повышенная дрожь, психические изменения, повышение уровня креатинфосфокиназы в крови. При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Мадопар® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения препаратом Мадопар® могут возникнуть следующие **серьезные нежелательные реакции**, при возникновении которых **следует немедленно сообщить** своему лечащему врачу.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Аллергические реакции – реакции гиперчувствительности. Симптомы могут включать сыпь на коже и зуд.

- Злокачественный нейрорептический синдром – состояние, которое может возникнуть при резкой отмене препарата. Симптомы могут включать внезапное повышение температуры тела, повышенную дрожь, психические изменения, повышение уровня креатинфосфокиназы в крови.

- Злокачественная меланома – рак кожи, признаками которого являются появляющиеся на коже образования, похожие на родинки неоднородного цвета и структуры.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мадопар®

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- повышение температуры тела, озноб и боль в спине (фебрильная инфекция);
- насморк;
- бронхит;
- головная боль;
- обострение синдрома беспокойных ног;
- головокружение;
- сухость во рту;
- понос (диарея);
- тошнота;
- изменение результатов электрокардиограммы (ЭКГ), в частности, нарушение сердечного ритма (аритмия);
- повышение артериального давления.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- расстройство пищевого поведения, характеризующееся полным отсутствием аппетита (анорексия);
- потеря аппетита;
- рвота.

Редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 1000:

- отклонение от нормы результатов анализа крови: снижение количества эритроцитов (гемолитическая анемия), лейкоцитов (умеренная и транзиторная лейкопения) и тромбоцитов (тромбоцитопения) и увеличение времени свертывания крови (уменьшение продолжительности протромбинового времени);
- кошмарные сновидения;

- потеря ориентации во времени, отсутствие ясности и четкости мышления (временная дезориентация);
- выраженная сонливость в дневное время.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- отклонение от нормы результатов анализа крови: повышение уровня азота мочевины, повышение уровня аминотрансфераз (показатели АСТ и АЛТ), щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтрансферазы;
- депрессия с суицидальными мыслями;
- двигательное беспокойство и возбуждение (ажитация);
- тревога;
- бессонница;
- галлюцинации;
- бред;
- изменение поведения;
- агрессивность;
- нарушение контроля над импульсами – это состояние характеризуется неспособностью противостоять искушению, побуждению или импульсу, и является пагубным для Вас и окружающих;
- ощущаемая Вами навязчивая потребность в определенной деятельности (аддиктивные поведенческие расстройства);
- неконтролируемые чрезмерные покупки или траты, переедание (булимия) – так называемые обсессивно-компульсивные расстройства;
- зависимость и сильное желание играть в азартные игры (патологическая зависимость);
- измененный или повышенный сексуальный интерес, повышенное половое влечение (рост либидо и гиперсексуальность);
- желание принять большее количество препарата, чем нужно (синдром дофаминовой дисрегуляции);
- необычные произвольные движения рук, ног, лица или языка (дискинезии);
- сонливость, эпизоды внезапных засыпаний;
- колебания терапевтического ответа: при длительном приеме возможно блокирование движений, застывание (феномен застывания), снижение продолжительности действия препарата (феномен конца дозы), быстрый переход от нормального состояния тела к обездвиженности (феномен «включения-выключения»);

НД РБ
8094 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- потеря или изменение вкуса;
- резкое снижение артериального давления, ощущение головокружения, когда Вы встаете (ортостатическая гипотензия);
- легкое изменение цвета мочи – цвет мочи может окраситься в красный, который темнеет при продолжительном отстаивании мочи;
- изменения окраски или окрашивание других жидкостей или тканей организма, включая слюну, язык, зубы или слизистую оболочку полости рта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

тел. +375 (17) 299 55 14; факс: +375 (17) 242 00 29

e-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

5. Хранение препарата Мадопар®

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Мадопар®, таблетки, 200 мг/50 мг – хранить при температуре не выше 25 °С в плотно закрытом флаконе для защиты от влаги.
- Мадопар®, капсулы, 100 мг/25 мг – хранить при температуре не выше 30 °С в плотно закрытом флаконе для защиты от влаги.

- Мадопар® ГСС, капсулы с модифицированным высвобождением, 100 мг/25 мг – хранить при температуре не выше 30 °С в плотно закрытом флаконе для защиты от влаги.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мадопар® содержит

Мадопар®, 200 мг/50 мг, таблетки

- Действующими веществами являются леводопа и бенсеразид.
Каждая таблетка содержит 200 мг леводопы и 50 мг бенсеразида (в виде бенсеразида гидрохлорида 57 мг).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются маннитол, кальция гидрофосфат (безводный), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кросповидон, этилцеллюлоза, краситель железа оксид красный (E172), кремния диоксид коллоидный (безводный), натрия докузат, магния стеарат.

Мадопар®, 100 мг/25 мг, капсулы

- Действующими веществами являются леводопа и бенсеразид.
Каждая капсула содержит 100 мг леводопы и 25 мг бенсеразида (в виде бенсеразида гидрохлорида 28.5 мг).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, тальк, повидон (K90), магния стеарат; оболочка капсулы: корпус – краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), желатин, крышечка – краситель индигокармин (E132), титана диоксид (E171), желатин; состав чернил для нанесения маркировки на капсулы: шеллак, пропиленгликоль, калия гидроксид, железа оксид черный (E172).

Мадопар® ГСС, 100 мг/25 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

- Действующими веществами являются леводопа и бенсеразид.
Каждая капсула с модифицированным высвобождением содержит 100 мг леводопы и 25 мг бенсеразида (в виде бенсеразида гидрохлорида 28.5 мг).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются гипромеллоза, масло растительное гидрогенизированное, кальция гидрофосфат (безводный), маннитол, повидон (K30), тальк, магния стеарат; оболочка капсулы: корпус – краситель

индигокармин (E132), титана диоксид (E171), желатин, крышечка – краситель индигокармин (E132), краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), желатин; состав чернил для нанесения маркировки на капсулы: шеллак, пропиленгликоль, калия гидроксид, железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Мадопар® и содержимое его упаковки

Мадопар®, 200 мг/50 мг, таблетки

Цилиндрические, двояковыпуклые таблетки, бледно-красного цвета с небольшими вкраплениями, на одной стороне таблетки крестообразная риска, гравировка «ROCHE» и шестиугольник, на другой стороне таблетки – крестообразная риска.

Мадопар®, 100 мг/25 мг, капсулы

Твердые капсулы №2, корпус – розовато-телесного цвета, непрозрачный; крышечка – светло-голубого цвета, непрозрачная; на капсуле имеется четкая надпись «ROCHE» черного цвета. Содержимое капсул – мелкий гранулированный порошок светло-бежевого цвета.

Мадопар® ГСС, 100 мг/25 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

Твердые капсулы №1, корпус светло-голубого цвета, непрозрачный; крышечка – темно-зеленого цвета, непрозрачная; на капсуле имеется четкая надпись «ROCHE» красного цвета. Содержимое капсул – мелкий гранулированный порошок почти белого или слегка желтоватого цвета.

Препарат Мадопар® доступен в упаковке по 100 таблеток или капсул во флаконы коричневого стекла с завинчивающейся крышкой, с внутренней стороны которой имеется емкость с силикагелем. Крышка соединена с перфорированной пластмассовой полосой (контроль первого вскрытия). На поверхности крышки имеется маркировка . Свободное пространство во флаконе заполнено ватой или другим уплотняющим материалом. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

ИООО «Рош Продактс Лимитед»

220030, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 1 этаж, помещение 20

тел. +375 740 740 97 41

факс +375 740 740 97 42

e-mail: belarus.safety@roche.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org>.