

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Madopar® Depot tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**  
Levodopa 100 mg a benserazid 25 mg (ve formě benserazid hydrochloridu)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Madopar Depot a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Madopar Depot užívat
3. Jak se přípravek Madopar Depot užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Madopar Depot uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Madopar Depot a k čemu se používá**

Přípravek Madopar Depot je léčivý přípravek obsahující dvě léčivé látky. Léčivá látka levodopa je prekurzorem tělu vlastní látky dopaminu. Nedostatek dopaminu v určitých oblastech mozku je příčinou Parkinsonovy choroby. Přeměna levodopy na dopamin toto kompenzuje. Druhá léčivá látka, benserazid, inhibuje odbourávání levodopy mimo mozek, takže lze užívat nižší dávky levodopy.

Léčivé látky levodopa a benserazid se ze speciální lékové formy (tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním) přípravku Madopar Depot uvolňují pozvolna a rovnoměrně.

Madopar Depot se užívá

- jako doplňková léčba Parkinsonovy choroby (třesavá obrna, stav s hrubým třesem, zpomalením pohybu a ztuhlostí svalů), pokud již užíváte levodopu v kombinaci s benserazidem nebo karbidopou v jiné lékové formě s neřízeným uvolňováním.

Pro přípravek Madopar Depot nejsou k dispozici dostatečné klinické zkušenosti u pacientů, kteří nebyli předlěčeni levodopou nebo v kombinaci s jinými antiparkinsoniky nebo při dlouhodobé léčbě.

Léčba přípravkem Madopar Depot nezahrnuje příznaky podobné Parkinsonově chorobě vyvolané některými léčivými (lékem vyvolané Parkinsonovy syndromy) a Huntingtonovu chorobu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Madopar Depot užívat**

### **Neužívejte přípravek Madopar Depot,**

- jestliže jste alergický(á) na levodopu, benserazid, sóju, arašidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6;
- u pacientů do 25 let (vývoj kostí musí být dokončen);
- pokud trpíte závažnými poruchami funkce některých hormonů, jako je hypertyreóza, nadměrná hladina kortizolu v krvi (Cushingova choroba) nebo nádor nadledvin;
- pokud máte závažné metabolické onemocnění, onemocnění jater, ledvin nebo kostní dřeně;
- pokud trpíte závažným srdečním onemocněním, jako jsou závažné poruchy srdečního rytmu (palpitace), závažná srdeční arytmie a srdeční selhání;
- v případě některých duševních onemocnění (psychóz), které jsou fyzicky nebo nefyzicky odůvodněné;
- jestliže současně užíváte léky na vysoký krevní tlak obsahující účinnou látku reserpin (viz "Další léčivé přípravky a přípravek Madopar Depot");
- jestliže jste současně léčen(a) neselektivním inhibítorem MAO (lék na depresi obsahující léčivou látku tranlylcypromin) nebo kombinací inhibítora MAO-A (lék na depresi obsahující léčivou látku moklobemid) a inhibítora MAO-B (lék na léčbu Parkinsonovy choroby obsahující léčivou látku selegilin nebo rasagilin) (viz "Další léčivé přípravky a přípravek Madopar Depot");
- pokud máte zvýšený nitrooční tlak (glaukom s uzavřeným úhlem);
- pokud jste těhotná;
- pokud jste žena ve fertilním věku a nepoužíváte účinnou antikoncepci (viz "Těhotenství a kojení").

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Madopar Depot se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

U citlivých jedinců se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti.

Je třeba dbát zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Madopar Depot, pokud se u Vás během léčby přípravkem Madopar Depot objeví nadměrná denní ospalost nebo dokonce náhlé, neočekávané nástupy spánku. V takovém případě se poraďte se svým lékařem (viz "Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů").

Informujte svého lékaře, pokud si Vy, Vaše rodina nebo pečovatelé všimnete, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se způsobem, který je pro Vás neobvyklý, a nedokážete odolat impulsu, nutkání nebo pokušení dělat určité věci, které by mohly ublížit Vám nebo ostatním. Mezi tyto tzv. impulzivní poruchy patří chování, jako je závislost na hazardních hrách, přejídání nebo nadměrné utrácení, abnormálně silný sexuální pud nebo zvýšený výskyt sexuálních myšlenek či pocitů.

Váš lékař pak možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.

Pravidelné kontroly u lékaře jsou nezbytné,

- pokud jste v minulosti prodělal(a) infarkt;
- pokud v současné době trpíte nepravidelným srdečním rytmem, sníženým průtokem krve věnčitými tepnami nebo srdečním selháním;
- pokud jste v minulosti měl(a) žaludeční a střevní vředy;
- pokud máte sníženou pevnost kostí;
- pokud máte glaukom s uzavřeným úhlem, protože levodopa může teoreticky zvýšit nitrooční tlak;
- pokud jste diabetik.

Kromě toho je nutné v pravidelných intervalech provádět vyšetření jater, ledvin, srdce a krevního obrazu.

Užívání přípravku Madopar Depot může způsobit oběhové problémy v důsledku nízkého krevního tlaku (viz bod 4). Tyto příznaky obvykle vymizí nebo se zlepší po snížení dávky přípravku Madopar Depot. Pokud jste starší, pokud užíváte léčiva na léčbu vysokého krevního tlaku nebo jiné léčivé přípravky, které mohou současně snižovat krevní tlak, nebo pokud již máte oběhové problémy v důsledku nízkého krevního tlaku, Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat, zejména při zahájení léčby nebo zvyšování dávky.

Je proto důležité, abyste dodržoval(a) domluvené návštěvy u lékaře.

### ***Varování***

Malá podskupina pacientů s Parkinsonovou chorobou může trpět kognitivními poruchami a poruchami chování, pokud byl přípravek Madopar Depot v rozporu s lékařským doporučením užíván v dávkách výrazně vyšších, než jsou dávky nutné k léčbě motorických poruch.

Po dlouhodobé léčbě léčivými přípravky obsahujícími stejné léčivé látky jako přípravek Madopar Depot může náhlé vysazení přípravku Madopar Depot vést k abstinčním příznakům (tzv. maligní syndrom z vysazení levodopy). Může se objevit velmi vysoká horečka, svalová ztuhlost a duševní poruchy. V závažných případech může dojít také k vylučování svalové bílkoviny močí (myoglobinurie), rozpouštění svalových vláken (rabdomyolýza), akutnímu selhání ledvin nebo úplné ztuhlosti pohybu.

Tyto stavy jsou životu nebezpečné. V takovém případě okamžitě informujte nejbližšího lékaře!

### ***Upozornění***

Zejména na začátku léčby se mohou objevit gastrointestinální poruchy, jako je sucho v ústech, nevolnost, zvracení nebo průjem (viz bod 4). Užíváním přípravku Madopar Depot s nízkobílkovinným jídlem (např. pečivo, suchary apod.) nebo tekutinou nebo pomalejším zvyšováním dávky lze tyto obtíže do značné míry omezit nebo jim předejít.

Dlouhodobá léčba a/nebo vysoké dávky mohou způsobit mimovolní pohyby (viz bod 4). Tyto poruchy obvykle vymizí nebo se zlepší po snížení dávky.

U pacientů s Parkinsonovou nemocí bylo pozorováno zvýšené riziko vzniku melanomové rakoviny kůže ve srovnání s běžnou populací. Není jasné, zda to souvisí s užíváním přípravků obsahujících levodopu nebo s onemocněním samotným. Proto, pokud se léčíte přípravkem Madopar, měl(a) byste si pravidelně kontrolovat kůži, zda na ní nejsou podezřelé změny, a pravidelně se nechávat vyšetřovat příslušnými odborníky (např. dermatology).

### ***Upozornění pro příbuzné***

Léčba přípravkem Madopar Depot může vést k chorobnému smutku (depresi), zejména pokud se takové poruchy vyskytly již dříve (viz bod 4). Deprese však může být součástí klinického obrazu i u pacientů s Parkinsonovou chorobou. Proto věnujte zvláštní pozornost duševnímu stavu pacienta, abyste depresi rozpoznali v raném stadiu. V takovém případě se obraťte na ošetřujícího lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Madopar Depot**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léčba přípravkem Madopar Depot může ovlivnit účinek následujících léčivých látek nebo skupin přípravků:

- léčivé přípravky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, oběhového selhání, nepravidelného srdečního rytmu, stahů a křečí dolních cest dýchacích (tzv. sympatomimetika), jako je adrenalin, noradrenalin, izoproterenol nebo amfetamin:

Účinek sympatomimetik může být zesílen. Proto se současné užívání nedoporučuje. Pokud je současné užívání nezbytné, je nutné pečlivé monitorování kardiovaskulárního systému a v případě potřeby je nutné snížit dávku sympatomimetika.

- Léčivé přípravky na léčbu vysokého krevního tlaku (tzv. antihypertenziva): V důsledku léčby přípravkem Madopar Depot se může zvýšit účinek antihypertenziv a zvýšit riziko poklesu krevního tlaku. Krevní tlak je proto třeba pravidelně monitorovat (viz výše). V případě potřeby Vám lékař upraví dávku přípravku Madopar Depot a/nebo antihypertenziv.

Účinek přípravku Madopar Depot může být ovlivněn jinými léčivými přípravky následovně:

- Tlumení účinku pomocí:
  - některých léčiv proti bolesti (opioidy);
  - léčiv k léčbě vysokého krevního tlaku, které obsahují léčivou látku reserpin. V takovém případě nesmíte přípravek Madopar Depot užívat (viz výše);
  - některých léčiv s tlumivým účinkem (neuroleptika).
- Zesílení účinku a případně zesílení nežádoucích účinků:
  - léčivé přípravky obsahující léčivou látku selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby).
- Další možné interakce:
  - některé léčivé přípravky na léčbu deprese (tzv. inhibitory MAO):  
Při současném užívání přípravku Madopar Depot a léků obsahujících tranilycypromin může dojít k nebezpečnému zvýšení krevního tlaku. K tomu může dojít ještě 2 týdny po vysazení tranilycyprominu. V takovém případě nesmíte přípravek Madopar Depot užívat (viz výše). Proto musí mezi ukončením užívání tranilycyprominu a zahájením léčby přípravkem Madopar Depot uplynout doba nejméně 2 týdnů. Současné užívání přípravku Madopar Depot a moklobemidu nebo selegilinu či rasagilinu se naopak považuje za bezpečné.
  - Současné užívání přípravku Madopar Depot a domperidonu může zvýšit hladinu léčivé látky levodopy v krvi. Je možné, že v důsledku současného užívání se může zvýšit riziko srdeční arytmie.
  - Přípravek Madopar Depot je možné užívat současně s jinými léky na Parkinsonovu chorobu (např. agonisty dopaminu, amantadinem, anticholinergiky, selegilinem, bromokriptinem). Může však dojít ke zvýšení žádoucích i nežádoucích účinků léčby a může být nutné, aby Vám lékař předepsal nižší dávku přípravku Madopar Depot nebo jiného léčivého přípravku.
  - Pokud je zahájena podpurná léčba přípravkem obsahujícím léčivou látku entakapon, může být rovněž nutné snížení dávky přípravku Madopar Depot.
  - Antacida mohou při současném užívání přípravku Madopar Depot vést ke snížení absorpce léčivé látky.

### **Přípravek Madopar Depot s jídlem a pitím**

Před užitím přípravku Madopar Depot se vyhněte jídlům bohatým na bílkoviny, protože mohou snižovat účinek přípravku Madopar Depot.

### **Těhotenství a kojení**

Před zahájením léčby se doporučuje provést těhotenský test k vyloučení těhotenství. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Madopar Depot nesmíte užívat během těhotenství, protože neexistují žádné zkušenosti ze studií s těhotnými ženami a ve studiích na zvířatech bylo pozorováno poškození nenarozeného dítěte u obou léčivých látek přípravku Madopar Depot.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí při užívání přípravku Madopar používat spolehlivou antikoncepci. Pokud otěhotníte nebo máte podezření, že jste těhotná, musíte se poradit se svým lékařem. Ten Vás poučí, jak léčbu přípravkem Madopar Depot ukončit.

Během léčby přípravkem Madopar Depot nesmíte kojít. Pokud je léčba přípravkem Madopar Depot během kojení nezbytná, musíte kojení přerušit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Madopar může mít zásadní vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Užívání přípravku Madopar Depot může ve vzácných případech způsobit nadměrnou únavu během dne a epizody náhlého nástupu spánku. Pokud se Vám to stane, neříd'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, které by Vás nebo ostatní mohly vystavit riziku vážného zranění, dokud nadměrná denní spavost a epizody nadměrná spavost nevyjmizí.

### **3. Jak se přípravek Madopar Depot užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Počet tobolek Madopar Depot s prodlouženým uvolňováním, které potřebujete, závisí na závažnosti Vašeho onemocnění a na tom, jak dobře přípravek Madopar Depot snášíte. Nejvhodnější dávka pro Vás osobně musí být stanovena pomalým zvyšováním počtu tobolek s prodlouženým uvolňováním, které budete denně užívat. Dávka předepsaná pro Vás se proto může lišit od dávky předepsané pro ostatní pacienty. Prosím, neměňte dávku předepsanou lékařem na základě vlastního rozhodnutí.

Jako denní zahajovací dávka by obecně měla být zachována předchozí ranní dávka přípravku Madopar ve standardní formě, po které následuje podání přípravku Madopar Depot. Následné pořadí podávání léčiv musí být určeno pečlivou úpravou dávky. V případě potřeby je třeba dávku přípravku Madopar Depot po 2 až 3 dnech zvýšit přibližně o 50 % ve srovnání s přípravkem Madopar ve standardní formě, protože u tobolek s prodlouženým uvolňováním přípravku Madopar Depot je koncentrace léčivé látky v krvi nižší.

Pokud je požadována prodloužená účinnost po celou dobu noci, užívají se před spaním kromě nezměněné denní dávky 1 až 2 tablety přípravku Madopar Depot s prodlouženým uvolňováním.

Pokud se již léčíte jiným léčivým přípravkem na Parkinsonovu chorobu, můžete přípravek Madopar Depot užívat navíc. Jakmile se však projeví nástup účinku přípravku Madopar Depot, je třeba zkontrolovat dávku dalšího léčiva a v případě potřeby ji pomalu snížit a poté vysadit.

#### Způsob užití

Pokud je to možné, užívejte přípravek Madopar Depot alespoň 30 minut před jídlem nebo 1 hodinu po jídle a zapijte jej dostatečným množstvím tekutiny (nejlépe sklenicí vody) a jídlem s nízkým obsahem bílkovin (např. pečivo, suchary apod.).

**Tobolky s prodlouženým uvolňováním užívejte celé.** Tobolky s prodlouženým uvolňováním se nesmí otvírat ani rozpouštět v tekutině.

#### Doba nástupu účinku

Přípravek Madopar Depot nahrazuje tělu vlastní neurotransmitter dopamin, který již není dostatečně produkován tělesnými buňkami. Léčba přípravkem Madopar Depot je proto léčbou dlouhodobou. Může být nutná nejméně tříměsíční léčba, aby Váš lékař mohl posoudit úspěšnost léčby.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Madopar Depot, než jste měl(a)**

Pokud omylem užijete jednu dávku přípravku Madopar Depot dvakrát, nebude to mít vliv na zbytek dávky, tj. budete poté užívat přípravek Madopar Depot jako obvykle.

Pokud užijete příliš přípravku Madopar Depot, mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky uvedené v bodě 4 "Možné nežádoucí účinky". Pokud se u Vás objeví jakékoli nežádoucí účinky, vyhledejte lékaře.

Léčba lékařem je založena na obecném postupu při předávkování se zvláštním zaměřením na srdeční a oběhovou funkci.

Pokud jste užil(a) vysokou dávku lékové formy s prodlouženým uvolňováním levodopy-benserazidu, může být nástup příznaků a projevů opožděn v důsledku opožděné absorpce léčivé látky v žaludku.

Při užití lékových forem s prodlouženým uvolňováním je navíc třeba vhodnými opatřeními zabránit další absorpci léčivé látky.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Madopar Depot**

Neužívejte dvojnásobné množství, pokud jste si ho předtím zapomněl(a) vzít. Pokud zapomenete užít přípravek Madopar Depot jednou, bude užívání přípravku Madopar Depot pokračovat beze změny. Vezměte však, prosím, na vědomí, že Madopar Depot může bezpečně a dostatečně působit pouze tehdy, pokud se tobolky s prodlouženým uvolňováním užívají podle návodu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Madopar Depot**

Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky léčby, kontaktujte prosím svého lékaře. Projedná s Vámi, jaká opatření jsou k dispozici a zda lze při léčbě zvážit jiné léky.

Nepřestávejte užívat přípravek Madopar Depot sám/sama bez vědomí lékaře, jinak se mohou známé příznaky znovu objevit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení nežádoucích účinků vychází z následujících údajů o četnosti:

<i>Velmi časté:</i>	mohou postihnout více než 1 z 10 osob
<i>Časté:</i>	mohou postihnout až 1 z 10 osob
<i>Méně časté:</i>	mohou postihnout až 1 ze 100 osob
<i>Vzácné:</i>	mohou postihnout až 1 z 1 000 osob
<i>Velmi vzácné:</i>	mohou postihnout až 1 z 10 000 osob
<i>Není známo:</i>	četnost nelze na základě dostupných údajů určit

Četnost nežádoucích účinků při užívání přípravku Madopar není známa.

### **Možné nežádoucí účinky:**

#### *Infekce a infestace:*

Nachlazení, bronchitida, horečnaté infekce.

#### *Poruchy krve a lymfatického systému:*

Snížení počtu krevních destiček, bílých krvinek a červených krvinek.

#### *Poruchy metabolismu a výživy:*

Snížená chuť k jídlu.

#### *Psychiatrické poruchy:*

Poruchy vnímání a chování po užití přípravku Madopar Depot v dávkách výrazně převyšujících požadovanou dávku (viz bod 2).

Zmatenost, chorobně smutné nálady (deprese), které však mohou být součástí klinického obrazu i u Parkinsonovy nemoci (viz bod 2 "Upozornění pro příbuzné"), vnitřní neklid, úzkost, poruchy spánku, smyslové klamy, bludy, poruchy vnímání času.

Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky:

Neschopnost odolat nutkání provádět činnost, která by Vás mohla poškodit, mezi tyto činnosti mohou patřit:

- závislost na hazardních hrách, bez ohledu na závažné osobní nebo rodinné důsledky.
- změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
- nekontrolované nadměrné nakupování nebo utrácení.
- záchvatovitě přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Pokud se u Vás některý z těchto projevů chování vyskytne, sdělte to svému lékaři, který s Vámi probere, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

#### *Poruchy nervového systému:*

Ztráta chuti, změna chuťového vjemu, mimovolní pohyby při dlouhodobé léčbě a/nebo vysoké dávce (viz bod 2), závažné výkyvy pohyblivosti po dlouhodobé léčbě, únava, nadměrná denní ospalost, epizody náhlého nástupu spánku (viz bod 2 "Upozornění a opatření"), závratě, bolest hlavy, sucho v ústech.

#### *Srdeční poruchy:*

Nepravidelný srdeční tep.

#### *Cévní poruchy:*

Nízký krevní tlak, který způsobuje závratě nebo mdloby (viz bod 2).

#### *Gastrointestinální poruchy:*

Nevolnost, zvracení, průjem, zejména na začátku léčby (viz bod 2), změna barvy slin, jazyka, zubů a ústní sliznice.

#### *Poruchy jater a žlučových cest:*

Zvýšení hladin některých jaterních enzymů, jako jsou jaterní aminotransferázy, alkalická fosfatáza a gamaglutamyltransferáza.

#### *Poruchy kůže a podkožní tkáně:*

Reakce z precitlivělosti, jako je svědění a přechodné zarudnutí kůže.

#### *Poruchy ledvin a močových cest:*

Zvýšení hladiny dusíku močoviny v krvi, změna barvy moči (obvykle mírně červená barva, která při delším stání tmavne).

Duševní poruchy, jako je vnitřní neklid, úzkost, poruchy spánku, smyslové klamy, bludy a poruchy vnímání času, se mohou vyskytnout zejména u starších pacientů nebo pokud již někdy v minulosti existovaly náznaky takových poruch.

Sójový olej (jako zdroj hydrogenovaného rostlinného oleje) může velmi vzácně způsobit alergické reakce.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Madopar Depot uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za "EXP:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento přípravek nesmíte používat, pokud si všimnete následujících příznaků: tvrdé tobolky zvlhly v důsledku nesprávného uchování nebo výrazně změnily svůj vzhled (zelenomodré tvrdé tobolky) (změna barvy nebo nesouvislý vzhled).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Madopar Depot obsahuje**

- Léčivými látkami jsou: levodopa a benserazid.  
1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 100 mg levodopy a 28,5 mg benserazid-hydrochloridu (což odpovídá 25 mg benserazidu).
- Pomocnými látkami jsou:  
hydrogenfosforečnan vápenatý; mannitol (Ph. Eur.); hypromelóza; hydrogenovaný rostlinný olej; mastek; povidon K 30; magnesium-stearát (Ph. Eur.).  
*Obal tobolky:* želatina; oxid titaničitý (E 171); oxid a hydroxid železa (E 172); indigokarmín (E 132).  
*Inkoust na potisk tobolky:* oxid železitý (E 172); šelak; propylenglykol, hydroxid draselný.



## **Jak přípravek Madopar Depot vypadá a co obsahuje toto balení**

Madopar Depot jsou zelenomodré tvrdé tobolky. Na jedné straně mají nápis "ROCHE".

Madopar Depot je k dispozici v baleních po 20, 50 nebo 100 tvrdých tobolkách.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Roche Pharma Ltd  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Německo  
Telefon (07624) 14-0  
Fax (07624) 1019

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v dubnu 2021.**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### *Změny v laboratorních vyšetřeních:*

Mohou být narušeny výsledky laboratorních vyšetření:

- levodopa může ovlivnit výsledky laboratorních vyšetření u katecholaminů, kreatininu, kyseliny močové a glukózy (při glukosurii);
- falešně pozitivní detekce ketolátek při použití testovacích proužků (převaření vzorku moči tuto reakci nezmění);
- falešně negativní detekce cukru v moči při použití glukózooxidázové metody;
- falešně pozitivní výsledky Coombsova testu.

### *Celková anestezie halotanem:*

V případě celkové anestezie je možné v léčbě přípravkem Madopar Depot pokračovat až do doby chirurgického zákroku, s výjimkou případů, kdy se jedná o anestezii halotanem. U pacientů podstupujících celkovou anestezii halotanem má být přípravek Madopar Depot vysazen 12 až 48 hodin před chirurgickým výkonem, protože při současném podávání přípravku Madopar Depot a halotanu může dojít ke kolísání krevního tlaku a/nebo arytmií. Po chirurgickém výkonu lze podávání přípravku Madopar Depot obnovit a postupně zvyšovat dávku až na dávku původní.