BSMC01227.03/oktober 2020

Madopar 250 mg, tabletten

levodopa en benserazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Madopar en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Madopar en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
Madopar wordt voorgeschreven voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Parkinson.
Deze ziekte ontstaat door een tekort aan dopamine in de hersenen. Dopamine is onder meer betrokken bij de coördinatie van de spierbewegingen. Als er te weinig dopamine aanwezig is, ontstaan er langzamerhand verschijnselen als verminderende beweeglijkheid, spierstijfheid en bewegingen in de vorm van trillingen in de ledematen. De houding wordt gebogen en het lopen vindt plaats met trage, kleine pasjes.
Daarnaast wordt de stem zwakker en toonloos, krijgt het gezicht een zekere starheid (maskergelaat) en nemen de speekselvloed, het zweten en de vettigheid van de huid toe.

Levodopa, een van de werkzame stoffen in Madopar, lijkt erg veel op dopamine en wordt in het lichaam omgezet in dopamine. De andere werkzame stof, benserazide, zorgt ervoor dat de omzetting van levodopa in dopamine alleen in de hersenen plaatsvindt (waar het nodig is) en niet in de rest van het lichaam.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan een hartaandoening, waaronder ernstige hartritmestoornissen en hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- U lijdt aan aandoeningen van de nieren.
- U lijdt aan aandoeningen van de lever.
- U heeft hormoonafwijkingen, waaronder verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie), syndroom van Cushing en feochromocytoom (tumor in het bijniermerg).
- U lijdt aan psychiatrische aandoeningen.
- U bent jonger dan 25 jaar.
- U bent zwanger of u zou zwanger kunnen worden en u gebruikt geen betrouwbaar anticonceptiemiddel. Wanneer u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit medicijn moet u de behandeling staken. Volg hierbij het advies van uw arts op.
- U heeft gesloten-kamerhoek-glaucoom (verhoogde oogboldruk).
- U wordt behandeld met een niet-selectieve MAO-remmer (een medicijn tegen depressie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt:
- Wanneer u een verhoogde oogboldruk heeft (open-kamerhoek-glaucoom). Regelmatige controle door de oogarts is dan noodzakelijk.
- Wanneer u onvoldoende bloedtoevoer door de kransslagaderen heeft, hartritmestoornissen of hartfalen. Uw hartfunctie moet dan regelmatig gecontroleerd worden.
- Wanneer u orthostatische hypotensie (bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaande met duizeligheid) heeft of heeft gehad of een (oudere) patiënt bent die gelijktijdig bloeddrukverlagende medicijnen gebruikt. U moet dan regelmatig gecontroleerd worden.
- Wanneer u geopereerd moet worden. U moet de behandelend arts in het ziekenhuis vooraf, indien mogelijk, vertellen dat u Madopar gebruikt. Het kan zijn dat u 12 tot 48 uur voor de operatie met Madopar moet stoppen. Stop echter niet zonder overleg met uw behandelend arts.
- Wanneer u lijdt aan suikerziekte (diabetes). Uw bloedsuikergehalte moet dan regelmatig worden gecontroleerd. Aanpassing van de dosering van het medicijn tegen suikerziekte kan nodig zijn.
- Wanneer bij u een verdachte huidaandoening optreedt of als u in het verleden een kwaadaardige moedervlek (melanoom) heeft gehad.
- Wanneer u kortgeleden een actieve maagzweer heeft gehad. U moet dan regelmatig gecontroleerd worden.
- Wanneer bij u stuipen optreden. U moet dan regelmatig gecontroleerd worden.
- Wanneer u lijdt aan osteomalacie (botverweking). U moet dan regelmatig gecontroleerd worden.

Overgevoeligheidsreacties kunnen bij daarvoor bevattelijke patiënten optreden.

Madopar kan een verlaging in het aantal bloedcellen veroorzaken, dat bloedarmoede (hemolytische anemie), een tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie) of een tekort aan witte bloedcellen gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie) tot gevolg kan hebben. Een te laag aantal rode en witte bloedcellen (pancytopenie) of een sterk verlaagd aantal witte bloedcellen (agranulocytose) is enkele malen voorgekomen.
Daarom moet regelmatig het aantal bloedcellen onderzocht worden tijdens uw behandeling.

Het is niet uitgesloten dat Madopar bij bepaalde patiënten geestelijke veranderingen of depressie, met of zonder zelfmoordneiging, veroorzaakt. Zodra u iets bemerkt wat hierop zou kunnen wijzen, is het raadzaam uw arts te raadplegen.

Madopar kan een gedragsstoornis opwekken, het dopamine-ontregelingssyndroom, met overmatig gebruik van Madopar (tot ver boven de door uw arts voorgeschreven dosis) als gevolg.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormale grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Tijdens uw behandeling moeten uw bloedbeeld en uw hart-, lever- en nierfuncties regelmatig worden gecontroleerd.

Er is mogelijk een hoger risico op het ontwikkelen van kwaadaardige moedervlekken (melanomen) bij mensen met de ziekte van Parkinson en bij het gebruik van Madopar. Regelmatige controle door uw arts en uzelf op het ontwikkelen van kwaadaardige moedervlekken is belangrijk.

Wees voorzichtig wanneer u rijdt of machines gebruikt tijdens de behandeling met Madopar.
Als u overmatige slaperigheid of zelfs een episode van een plotselinge slaapaanval ervaart, bestuur dan geen voertuig, gebruik geen machines en neem contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Madopar nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neuroleptica (middelen om geestelijke stoornissen te behandelen), opiaten (sterke pijnstillers) en sommige medicijnen tegen verhoogde bloeddruk (middelen die reserpine bevatten) kunnen de werking van Madopar remmen.

Antipsychotica (middelen tegen psychose) met blokkerende eigenschappen van de dopaminereceptor (vooral D2-receptorantagonisten) kunnen de werking van Madopar remmen. Levodopa kan de werking van antipsychotica verminderen.

Als u bloeddrukverlagende medicijnen gebruikt en Madopar in combinatie met een decarboxylaseremmer gebruikt, kunnen verschijnselen van orthostatische hypotensie (bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaande met duizeligheid) voorkomen.

Madopar kan het effect versterken van bepaalde stoffen (adrenaline, noradrenaline, isoproterenol of amfetamine) die het zenuwstelsel stimuleren. Een verlaging van de dosering van deze medicijnen kan nodig zijn.

Als u een zogenaamde niet-selectieve MAO-remmer (een medicijn tegen depressie) gebruikt, moet de toediening van dit medicijn worden gestopt en twee weken worden gewacht voordat met Madopar mag worden begonnen.

Als u behandeld wordt met Madopar in combinatie met andere medicijnen tegen Parkinson kan dit de effecten en bijwerkingen van de behandeling versterken. Een verlaging van de dosering van Madopar of het andere medicijn kan nodig zijn.

Ook is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van pijnstillers, plasmiddelen, digitalis (een medicijn bij hartziekten), medicijnen tegen suikerziekte, bloedverdunnende medicijnen en slaapmiddelen.

Madopar kan de uitkomst van bepaalde laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Het is daarom wenselijk om de personen die de test (laten) uitvoeren te vertellen dat u Madopar gebruikt.

Als u een operatie onder algehele narcose moet ondergaan, dan kan het zijn dat u van tevoren moet stoppen met de behandeling met Madopar. Vooral als de narcose plaatsvindt met het stofje halothaan, bestaat het risico op bloeddrukschommelingen en/of hartritmestoornissen.

Trihexyfenidyl kan de opname van Madopar vertragen wanneer u behandeld wordt met de standaard formuleringen van Madopar (62,5 mg capsules, 125 mg of 250 mg tabletten*).

Ferrosulfaat kan de opname van levodopa in het bloed verminderen.

Metoclopramide (middel tegen misselijkheid en braken) kan de opname van levodopa versnellen.

Domperidon (middel voor maagaandoeningen of tegen misselijkheid en braken) kan de beschikbaarheid van levodopa verhogen.

In geval van twijfel is het aan te raden met uw arts of apotheker te overleggen.

* Deze formuleringen zijn niet allemaal mogelijk met de producten in deze bijsluiter. Hiervoor zijn andere producten verkrijgbaar. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Eiwitrijke maaltijden kunnen het effect van levodopa verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?
Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Madopar mag niet tijdens de zwangerschap ingenomen worden en niet door vrouwen die zwanger kunnen worden indien geen betrouwbare voorbehoedsmiddelen worden gebruikt. Uw arts kan besluiten om een zwangerschapstest te laten uitvoeren voordat u begint met de behandeling. Vrouwen die Madopar gebruiken mogen geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Madopar kan slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval veroorzaken. U mag daarom niet rijden of uzelf bezighouden met activiteiten waarbij u zichzelf of anderen door een verminderde alertheid in gevaar zou kunnen brengen met als gevolg ernstige verwondingen of overlijden (bijvoorbeeld het bedienen van machines), totdat deze terugkerende episodes en slaperigheid zijn verdwenen.

Hulpstoffen
Madopar 250 mg tabletten bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Madopar 250 mg tabletten bevatten mannitol. Dit kan een licht laxerende werking hebben.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?
Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
De behandeling van de ziekte van Parkinson is een langdurige behandeling die niet mag worden onderbroken. De dosering wordt langzaam opgebouwd en het kan 4 tot 6 weken duren voordat de behandeling leidt tot een bevredigende verbetering.
Als de behandeling niet direct het gewenste effect heeft, moet u niet wanhopen en niet ophouden met het innemen van de capsules of tabletten.

Dosering:
Er bestaat geen vaste dosering van Madopar. Uw arts zal aan de hand van uw reactie en eventuele bijwerkingen bepalen wat voor u de juiste dosering is.
De dosering wordt langzaam opgebouwd. Meestal wordt begonnen met 3 tot 4 keer per dag 62,5 mg Madopar. De gemiddelde onderhoudsdosering ligt tussen 375 en 750 mg per dag, verdeeld over 3 tot 6 doses per dag. Soms kan het echter nodig zijn om hoger te doseren (tot maximaal 1250 mg per dag).
Als uw arts u overzet van een ander anti-parkinsonmiddel op Madopar zal, afhankelijk van het soort medicijn, de eerdere behandeling voorlopig voortgezet worden of de dosering van het eerdere medicijn verlaagd worden. Na verloop van tijd zal uw arts besluiten met het eerdere medicijn geheel te stoppen.
Wanneer u van Madopar tabletten, capsules of dispergeerbare tabletten wordt overgezet op Madopar HBS 125 mg capsules met gereguleerde afgifte, kan het voorkomen dat in het begin tijdelijk een verslechtering van uw toestand optreedt.

De aanbevolen doseringen en formuleringen zijn niet allemaal mogelijk met het product uit deze bijsluiter. Hiervoor zijn andere producten verkrijgbaar. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Toedieningswijze:
Madopar kan op verschillende wijzen worden ingenomen: in de vorm van capsules, tabletten, oplosbare tabletten (Madopar 125 mg dispergeerbare tabletten) en capsules met vertraagde afgifte (Madopar HBS 125 mg capsules).
De keuze wordt bepaald door de aard van uw verschijnselen en de dosering.
De capsules moeten altijd in hun geheel en zonder kauwen worden doorgeslikt. De tabletten kunnen eventueel in stukjes worden gebroken om het innemen te vergemakkelijken.
De Madopar 125 mg dispergeerbare tabletten kunnen in een half glas water worden opgelost. Dit kan van belang zijn voor patiënten met slikklachten of voor patiënten die een formulering nodig hebben met een snel intredende werking. De suspensie moet binnen een half uur na het bereiden ingenomen worden en moet direct voor inname geroerd worden.
De tabletten en capsules moeten bij voorkeur een half uur vóór de maaltijd of 1 uur na de maaltijd worden ingenomen. In bepaalde gevallen kan uw arts u echter adviseren om ze met wat eiwitarm voedsel in te nemen. Als u de indruk heeft dat de werking van Madopar te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen doseringen en formuleringen zijn niet allemaal mogelijk met het product uit deze bijsluiter. Hiervoor zijn andere producten verkrijgbaar. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
In geval u of iemand anders te veel Madopar heeft ingenomen, kunnen een aantal verschijnselen optreden zoals onwillekeurige bewegingen, verwardheid, slapeloosheid, zinsbedrog, misselijkheid, braken en hartritmestoornissen.
Wanneer u te veel Madopar heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Bent u vergeten uw tabletten in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
De inname van Madopar moet niet plotseling gestopt worden. Plotseling stoppen kan leiden tot soms levensbedreigende verschijnselen, zoals sterk verhoogde lichaamstemperatuur, spierverstijving, geestelijke veranderingen en verhoging van bepaalde enzymen in het bloed. In ernstige gevallen kunnen afbraak van spierweefsel, met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rabdomyolyse), eiwitten in de urine (myoglobinurie) en nierfalen optreden. Als u denkt dat deze verschijnselen bij u optreden, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
De frequentie van de hieronder vermelde bijwerkingen kan op basis van de beschikbare gegevens niet bepaald worden.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Bloedbeeldafwijkingen (bloedarmoede (hemolytische anemie), een tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie) of een tekort aan witte bloedcellen gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Gebrek aan eetlust (deze klacht wordt vaak minder als Madopar tijdens de maaltijd of vlak erna wordt ingenomen, of als de dosis langzamer verhoogd wordt).

Psychische stoornissen
Depressie (dit kan echter ook samenhangen met de ziekte van Parkinson).
Verwardheid.
Overmatig gebruik van Madopar (dopamine-ontregelingssyndroom).
Opwinding, angst, slapeloosheid, waanvoorstellingen, hallucinaties, zinsbedrog en verminderd besef van tijd en tijdritme (desoriëntatie in tijd). Dit geldt vooral voor oudere patiënten en voor patiënten die daar eerder aan geleden hebben.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:
Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
- een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
- een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld toegenomen behoefte aan seks
- een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
- eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen)

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Zenuwstelselaandoeningen
Onwillekeurige bewegingen (meestal tijdens een langdurige behandeling en dosisafhankelijk).
Slaperigheid. Bijzonder slaperig worden/zijn overdag of plotseling in slaap vallen tijdens het verrichten van de dagelijkse activiteiten.
Smaakverlies of smaakverandering.
Veranderingen in het effect van de behandeling (na langdurig gebruik).

Hartaandoeningen
Hartritmestoornissen.

Bloedvataandoeningen
Bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), die meestal verdwijnt bij het verlagen van de dosis.

Maagdarmstelselaandoeningen
Misselijkheid, braken en diarree. De bijwerkingen die kenmerkend zijn bij het begin van de behandeling kunnen meestal onder controle worden gehouden door Madopar met eiwitarm voedsel of drank in te nemen, of door de dosis langzaam te verhogen.
Verkleuring van het speeksel, de tong, de tanden en het mondslijmvlies.

Lever- en galaandoeningen
Verhoging van bepaalde stoffen in het bloed (levertransaminasen, alkalische fosfatase, gammaglutamyltransferase).

Huid- en onderhuidaandoeningen
Overgevoeligheidsreacties van de huid, in de vorm van jeuk en uitslag.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Rusteloze benen (restless legs-syndroom).

Nier- en urinewegaandoeningen
Verhoging van bepaalde stoffen in het bloed (stikstofureum).
De urine kan rood kleuren en deze kleur wordt donkerder als de urine een tijdje blijft staan.

Ook andere lichaamsvloeistoffen of weefsels kunnen verkleuren of vlekkerig worden, waaronder speeksel, de tong, tanden of mondslijmvlies.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C **(RVG 129306//11605)**.
Bewaren beneden 30°C **(RVG 129300//11605)**.

De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Bewaren beneden 25°C. De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht en vocht (RVG 135004//11605).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:
Madopar 250 mg tabletten: 200 mg levodopa en 50 mg benserazide
in de vorm van benserazidehydrochloride.

De andere bestanddelen zijn:
mannitol (E421), watervrij calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, voorgegelatineerd maïszetmeel, crospovidon, ethylcellulose (E462), rood ijzeroxide (E172), colloïdaal siliciumdioxide, natriumdocusaat, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Madopar eruit en wat zit er in een verpakking?
De tabletten zijn bruin – roze die in vier kunnen worden gebroken, met aan één zijde de vermelding ‘’Roche’’ en een zeshoek.

Madopar is verkrijgbaar in glazen potten met 100 tabletten **(RVG 129300//11605 en RVG 135004//11605)** of 30 tabletten **(RVG 129306//11605).**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder/ompakker
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant
Roche Pharma A.G.
Emil-Barell-Strasse, 1
DE-79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
Madopar 250 mg, tabletten

RVG 129306//11605	L.v.h.: Portugal
RVG 129300//11605	L.v.h.: België
RVG 135004//11605	L.v.h.: Tsjechië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.