

KULLANMA TALİMATI

MADOPAR® HBS 125 mg kapsül

Ağız yolu ile uygulama içindir.

• **Etkin madde:**

Herbir MADOPAR HBS 125 mg kapsülde 100 mg levodopa ve 25 mg benserazide eşdeğer miktarda benserazid hidroklorür bulunmaktadır.

• **Yardımcı maddeler:**

Mannitol, metil hidroksi propil selüloz, hidrojene bitkisel yağ, kalsiyum hidrojen fosfat (susuz), povidon, talk, magnezyum stearat, indigo karmin (E132), titanyum dioksit (E171), demir oksit sarı (E172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MADOPAR HBS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MADOPAR HBS'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MADOPAR HBS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MADOPAR HBS'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MADOPAR HBS nedir ve ne için kullanılır?

MADOPAR HBS kapsüller levodopa ve benserazid adı verilen iki ilaç içermektedir. Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılır.

Parkinson hastalığı olan kişilerin beyinlerinin belli kısımlarında yeterli dopamin bulunmamaktadır. Bu durum, hareketlerin yavaşlamasına, kasların katılaşmasına ve titremeye yol açabilir.

MADOPAR HBS, řu şekilde etki eder:

- Vücutunuzda, levodopa dopamine çevrilir. Dopamin, parkinson hastalığının tedavisi için, beyninizin ihtiyacı olan etkin ilaçtır.
- Benserazid, dopamine dönüşmeden önce daha fazla levodopanın beyninize girmesini sağlar.

2. MADOPAR HBS'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MADOPAR HBS'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- **MADOPAR HBS'nin** etkin maddesine ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa,
- Gözlerinizde 'dar açılı glokom' adı verilen, basınç ile ilişkili bir sorun varsa
- Böbreklerinizde, karaciğerinizde veya kalbinizde ciddi rahatsızlığınız varsa.
- Hormonlarınızla ilgili ciddi bir sorunuz varsa, mesela tiroid bezinizin aşırı çalışması
- Sizi endişeli ve kaygılı yapabilecek veya gerçeklikle bağınızı koparabilecek ve doğru düşünebilmenize ve net şekilde karar vermenize engel olabilecek ciddi bir zihinsel rahatsızlığınız varsa
- Depresyondaysanız ve "selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri" (MAOI) adı verilen bir ilacı son 14 gün içinde aldıysanız. Bu ilaçlara izokarboksazid ve fenelzin dahildir. Bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümü
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız Bkz. "Hamilelik" ve "Emzirme" başlıkları
- 25 yaşın altındaysanız. Bunun sebebi, kemiklerinizin henüz gelişimini tamamlamamış olabileceğidir.
- Cilt kanseri geçirdiyseniz.
- Halotanla yapılan genel anestezide, cerrahi müdahaleden 12-48 saat önce MADOPAR HBS kesilmelidir, bunun sebebi MADOPAR HBS tedavisi alan hastalarda kan basıncında dalgalanmalar ve/veya aritmiler oluşabilir.

Yukarıdakilerden sizin durumunuza uyan varsa MADOPAR HBS kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, MADOPAR HBS almadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

MADOPAR HBS'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Gözlerinizde 'geniş açılı glokom' adı verilen, basınç ile ilişkili bir sorun varsa
- Hormonlarınızda, böbreklerinizde, akciğerinizde veya karaciğerinizde rahatsızlığınız varsa.
- Diyabetiniz varsa (kan şekerinin yüksek olması)
- Kalp rahatsızlığınız varsa, özellikle düzensiz kalp atımı yaşıyorsanız (aritmisi) veya kalp krizi geçirdiyseniz
- Depresyon gibi zihinsel bir rahatsızlığınız varsa.
- Mide ya da on iki parmak barsağınızda ülseriniz varsa
- Osteomalazi denilen kemik erimesi, kemiklerin yumuşaması durumu varsa

Normalde davranmadığınız şekilde davranma dürtüsü veya isteği sergilemeye başladığınız ya da kendinize veya başkalarına zarar verebilecek belirli aktiviteleri gerçekleştirme dürtüsüne, güdüsüne veya isteğine karşı koyamadığınız kendiniz veya aileniz/hasta bakıcınız tarafından fark edilirse bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Bu davranışlara dürtü kontrol bozuklukları denilmektedir ve bu davranışlar arasında patolojik kumar oynama, aşırı yemek yeme veya harcama yapma, anormal seviyede yüksek cinsellik güdüsü veya cinsel düşüncelerde veya duygularda artış yer almaktadır. Doktorunuz tedavilerinizi gözden geçirmeyi gerekli görebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MADOPAR HBS'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MADOPAR HBS mümkün olduğunca yemekten en az 30 dakika önce veya 1 saat sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız MADOPAR HBS'yi kullanmayınız. Bunun sebebi, MADOPAR HBS'nin bebeğinizi etkileyebilecek olmasıdır. Kadınların bu ilacı alırken, doğum kontrolü yöntemlerini kullanmaları önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Emziriyorsanız MADOPAR HBS'yi kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MADOPAR HBS aldığınızda, araç kullanımı ve makine veya alet kullanımı üzerine etkisi hakkında doktorunuza danışınız. Bunun sebebi, MADOPAR HBS'nin içindeki levodopanın, kendinizi uykulu hissettirebilmesidir. Bu, gün içinde bile, hızla meydana gelebilir. Bu sizin başınıza geliyorsa, araba veya makine kullanmamalısınız. Eğer herhangi bir faaliyeti yapabilme konusunda şüpheleriniz varsa, doktorunuzla konuşun.

MADOPAR HBS'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MADOPAR HBS, uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi, MADOPAR HBS'nin diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer ilaçlar da, MADOPAR HBS'nin etkisini gösterme yolunu etkileyebilir.

Depresyon tedavisi için “selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri” (MAOI) adı verilen bir ilacı son 14 gün içinde aldıysanız MADOPAR HBS kullanmayınız. Bu ilaçlara izokarboksazid ve fenelzin dahildir. Bu durum sizin durumunuza uyuyorsa, MADOPAR HBS almayınız ve doktorunuz ve eczacınıza danışınız.

MADOPAR HBS alırken aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar, örneğin amantadin, selejilin, bromokriptin, orfenadrin ve benzheksol gibi ‘antikolinerjikler’, pergolid ve roinirol gibi ‘dopamin agonistleri’ ve entacapron gibi ‘KOMT inhibitörü’
- Demir sülfat (kandaki demir düzeyinin düşük olduğu durumları tedavi etmek için kullanılır)
- Antiasitler (hazımsızlık rahatsızlığında mide asiti için kullanılan ilaçlar)
- Metoklopramid (sindirim güçlüğünün tedavisi için kullanılır)
- Klorpromazin, promazin ve prokloroperazin gibi fenotiyazinler (zihinsel rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır)
- Flupentiksol ve züklopentiksol gibi tioksantenler (zihinsel rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır)
- Haloperidol ve benperidol gibi butirofenonlar (zihinsel rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır)
- Diazepam (kaygı ve uykusuzluk tedavisi için kullanılır)
- Tetrabenazin (kas hareketinin kontrol edilmesinde karşılaşılan sorunların tedavisinde kullanılır).
- Papaverin (vücudunuzda kan akımını iyileştirmek için kullanılır)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisi, özellikle reserpin
- Epinefrin, norepinefrin ve izoproterenol gibi ‘Sempatomimetikler’ (kalp ve astım ile ilişkili rahatsızlıkları tedavi etmek için kullanılır)
- Amfetaminler - Dikkat bozukluğu hastalığı, gün içinde uykulu olma (narkolepsi) veya iştah ve kilo alımını kontrol etmeye yardımcı olarak kullanılan ilaçlar.
- Kodein, morfin gibi güçlü ağrı kesiciler
- Bulantı ve kusmanızı önlemeye yardımcı olması için kullanılan domperidon.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Ameliyatlar

Ameliyat olacaksanız, MADOPAR HBS kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz. Çünkü genel anestezi olmadan önce ilacı bırakmanız gerekebilir.

Testler

Kan veya idrar tahlili gerekmesi halinde, MADOPAR HBS almakta olduğunuzu doktora veya hemşireye söyleyiniz. Çünkü bu ilaç bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

3. MADOPAR HBS nasıl kullanır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MADOPAR HBS'yi daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- Kapsülleri bir miktar su ile yutarak kullanınız (ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz).
- İlacı yemekten hemen önce veya sonra alınız.

Levodopa ile tedavi edilmemiş hastalar:

- Normal başlangıç dozu günde üç defa yemeklerle birlikte bir adet MADOPAR HBS kapsüldür (100 mg levodopa).
- Doktorunuz size uygun dozu bulana kadar, her 2-3 günde bir dozu arttıracaktır.
- Bazı hastalar Parkinson hastalığı için sabahki MADOPAR HBS dozu ile birlikte başka ilaç da almak zorunda kalabilir. Bunun nedeni MADOPAR HBS'nin vücutta yavaş salınmasıdır.

Levodopa ile daha önceden tedavi edilmiş hastalar:

- Doktorunuz, almakta olduğunuz her 100 mg levodopa yerine bir MADOPAR HBS kapsül vererek tedavinize başlayacaktır.
- Daha sonra doktorunuz, size uygun dozu bulana kadar, her 2-3 günde bir dozu arttırmaya başlayabilir. Bu, dört haftaya kadar sürebilir.
- Tedavinizin başlangıcında sizin için en uygun doz bulunana kadar durumunuz kötüleşebilir. Doktorunuz bu süre boyunca sizi yakından takip etmek isteyebilir.

Özel kullanım durumları:

Çocuklarda kullanımı:

MADOPAR HBS çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

MADOPAR HBS yaşlılarda kullanılırken dozu dikkatle ayarlanmalıdır.

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

MADOPAR HBS, böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dozu dikkatle ayarlanmalıdır.

Eğer MADOPAR HBS'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MADOPAR HBS kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla MADOPAR HBS aldıysanız, doktorunuza danışınız veya hemen hastaneye gidiniz. İlaç paketini de yanınıza alınız. Almanız gerekenden fazla kapsül aldıysanız aşağıdaki etkiler oluşabilir: kalp atımında değişiklikler, zihin karışıklığı, uyumada güçlük, bulantı veya kusma ve vücudun farklı parçalarının kontrolünüz dışında olağan dışı hareket etmesi.

Başka biri sizin ilacınızı kullanırsa, bu kişi hemen doktora danışmalı veya hastaneye gitmelidir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MADOPAR HBS kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da hastaneye başvurunuz.

MADOPAR HBS'yi kullanmayı unutursanız

- Bir doz almayı unutursanız, kaçırılan dozu atlayınız. Zamanı gelince sonraki dozu alınız.
- Almayı unuttuğunuz bir dozu telafi etmek için çift doz (aynı anda iki doz) almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MADOPAR HBS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuzun önerdiği süre boyunca MADOPAR HBS'yi kullanmaya devam ediniz. Doktorunuzla konuşmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

Bunun nedeni, MADOPAR HBS'yi kullanmayı aniden keserseniz “nöroleptik malign benzeri sendrom” (NMLS) adı verilen bir durum oluşabileceğindedir. Erken belirtileri titremede artış, vücut sıcaklığında ani artış; özellikle terleme, solukluk ve çarpıntı ile birlikte görüldüğünde, sertlik ve dengesizlik ile dik duramama (postural instabilite) gibi kas sorunlarıdır. NMLS yaşamı tehdit edici olabilir.

Yukarıdakilerin sizin için geçerli olması halinde, hemen bir doktorla görüşünüz veya hastaneye gidiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MADOPAR HBS içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MADOPAR HBS'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar. Belirtiler arasında, döküntü ve kaşınma hissi bulunmaktadır.
- Düzensiz kalp atımı veya kalp atım hızının normalden daha yavaş veya hızlı olması.
- Mide veya barsaklarınızda kanama varsa. Dışkıınızda kan görürseniz (siyah ve katranımsı görülebilir) veya kustuğunuzda kanama yaşarsanız (kahve telvesine benzer)
- Tüm beyaz kan hücrelerinin sayılarının düşük olması. Belirtileri ağız, diş eti, boğaz ve akciğerlerinde enfeksiyon olabilir.
- Kandaki kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ve trombosit sayısının düşük olması. Bu sizin kendinizi yorgun hissetmenize, enfeksiyonlara kolay şekilde yakalanmanıza ve cildinizin daha kolay morarmasına yol açabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

- Özellikle tedavinin başlarında iştah kaybı, bulantı, kusma veya ishal olabilir. Buna çare bulmak için, doktorunuz MADOPAR HBS’yi yiyeceklerle veya içeceklerle almanızı söyleyecek veya dozu daha yavaş şekilde yükseltecektir.
- Tükürüğünüzün, dilinizin, dişlerinizin veya ağız içinizin renginde değişiklik.
- Ayağa kalkınca baş dönmesi hissi yaşamak. Dozunuz azaltıldığında, genellikle bu durum düzelir.
- Kırmızı kan hücresi sayısının düşük olması (anemi). Belirtiler arasında, yorgunluk, cildin soluklaşması, çarpıntı (göğüste kanat çırpması hissi) ve nefessiz kalmak bulunmaktadır.
- Karaciğer veya kan ile ilgili değişiklikler -kan testi ile gösterilir
- Heyecanlı, kaygılı, huzursuz, depresif, saldırgan hissetme veya oryantasyon kuramama (kaybolma hissi)
- Doğru olmayan şeylere inanmak, halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görmek ve muhtemelen duymak) veya gerçekle bağın kopması.
- Uykulu hissetmek (bazen gün içinde).
- Aniden uykuya dalmak
- Uyumada güçlük yaşamak
- Aşağıdakiler de dahil olmak üzere, zararlı olabilecek bir eylemi gerçekleştirme dürtüsüne karşı koyamamak:
 - Ciddi kişisel veya ailevi sorunlara yol açsa bile, şiddetli derecede aşırı kumar oynama isteği
 - Değişen veya artan cinsel ilgi ve siz veya başkaları için önemli endişe oluşturan davranışlar, örneğin artmış cinsel dürtü
 - Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş yapma ya da harcama
 - Aşırı yeme (kısa süre içinde büyük miktarda yeme) veya dürtüsel yeme (normalden ve açlığı karşılamak için gerekli olandan daha fazla yeme)
- Vücudun farklı parçalarının kontrolünüz dışında olağandışı hareket etmesi. Bu elleri, ayakları, yüzü ve dili etkileyebilir. Bu etkileri düzeltmek için, doktorunuz MADOPAR HBS dozunuzu değiştirebilir.
- ‘On-off’ fenomeni ile ilişkili etkiler yaşayabilirsiniz. Bu fenomen, ‘açık’ ve hareket edebilir olduğunuz durumdan ‘kapalı’ ve hareket edemez duruma aniden geçmenizi ifade etmektedir.
- Bacakları ve bazen kolları hareket ettirmeye yönelik karşı konulamaz bir istek.
- Tat alma duyusunda değişiklikler ve tat kaybı
- Yüz ve boyunun kızarması
- Terleme
- İdrarınızın rengi hafif kırmızı olabilir. Bu endişe edilecek bir durum değildir. Vücudun ilacı atmaya çalışması ile oluşur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MADOPAR HBS’nin saklanması

MADOPAR HBS’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MADOPAR HBS’yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.