Инструкция по применению
Мадопар таблетки диспергируемые 125мг 100 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Италия
Производитель: F. Hoffmann-La Roche
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Леводопа+Бенсеразид
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 125 мг

Действующее вещество

Леводопа+Бенсеразид

Состав

Леводопа (Levodopa) 100 мг, Бенсеразид (Benserazide) 25 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 13.5 мг, тальк - 6.5 мг, повидон - 1 мг, магния стеарат - 0.5 мг.Состав крышечки капсулы: краситель индигокармин (E132) - 0.01 мг, титана диоксид (E171) - 0.5 мг, желатин - 21 мг.Состав корпуса капсулы: краситель железа оксид красный (E172) - 0.03 мг, титана диоксид (E171) - 1.12 мг, желатин - 31.2 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Болезнь ПаркинсонаЛечение всех форм болезни Паркинсона, за исключением паркинсонизма, индуцированного лекарственными средствами.Мадопар быстродействующие таблетки /диспергируемые/ «125» - специальная лекарственная форма для пациентов с дисфагией или акинезией в ранние утренние часы и во второй половине дня, или при феноменах «истощения эффекта однократной дозы» или «увеличения латентного периода до наступления клинического эффекта препарата». Мадопар ГСС «125» показан при любых типах колебаний действия леводопы (а именно: «дискинезии пика дозы» и «феномен конца дозы», например, неподвижность в ночное время).Синдром «беспокойных ног»Мадопар показан для лечения синдрома «беспокойных ног», включая:идиопатический синдром «беспокойных ног»;синдром «беспокойных ног» у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на диализе.

Способ применения и дозы

Капсулы (Мадопар «125» или Мадопар ГСС «125») следует проглатывать целиком, не разжевывая. Капсулы Мадопар ГСС «125» нельзя открывать перед употреблением, иначе эффект модифицированного высвобождения активного вещества теряется. Таблетки (Мадопар «250») можно размельчать для облегчения глотания.Таблетки диспергируемые (Мадопар быстродействующие таблетки /диспергируемые/ «125») нужно растворить в четверти стакана воды (25-50 мл); таблетка полностью растворяется через несколько минут с образованием суспензии молочно-белого цвета, которую следует принимать не позднее чем через полчаса после растворения таблетки. Поскольку быстро может образоваться осадок, перед приемом раствор рекомендуется перемешать.Болезнь ПаркинсонаВнутрь, не менее чем за 30 минут до или через 1 час после еды.Стандартный режим дозированияЛечение следует начинать постепенно, индивидуально подбирая дозы до оптимального эффекта.Начальная терапияНа ранней стадии болезни Паркинсона рекомендуется начинать лечение Мадопаром с приема 62.5 мг (50 мг леводопы + 12.5 мг бенсеразида) 3-4 раза в сутки. При переносимости схемы начального дозирования дозу нужно медленно увеличивать в зависимости от реакции пациента.Оптимальный эффект обычно достигается при суточной дозе в 300-800 мг леводопы + 75-200 мг бенсеразида, принимаемой в три или более приемов. Для достижения оптимального эффекта может потребоваться от 4 до 6 недель. При необходимости дальнейшего увеличения суточной дозы это следует делать с промежутками в 1 месяц.Поддерживающая терапияСредняя поддерживающая доза - 125 мг (100 мг леводопы + 25 мг бенсеразида) 3-6 раз в сутки. Число приемов (не менее трех) и их распределение в течение дня должно обеспечить оптимальный эффект.Для оптимизации эффекта

можно заменить капсулы Мадопар «125» и таблетки Мадопар «250» на Мадопар быстродействующие таблетки /диспергируемые/ «125» или капсулы Мадопар ГСС «125».Синдром «беспокойных ног»Максимально допустимая доза в сутки – 500 мг Мадопара (400 мг леводопы + 100 мг бенсеразида).За 1 ч до сна с небольшим количеством пищи. Перед применением препарата Мадопар следует воздержаться от приема пищи, богатой белком.Идиопатический синдром «беспокойных ног» с нарушениями засыпанияРекомендуется назначать капсулы Мадопар «125» или таблетки Мадопар «250».Начальная доза: 62.5 мг (50 мг леводопы + 12.5 мг бенсеразида) - 125 мг (100 мг леводопы + 25 мг бенсеразида) Мадопара. При недостаточном эффекте следует увеличить дозу до 250 мг (200 мг леводопы + 50 мг бенсеразида) Мадопара.Идиопатический синдром «беспокойных ног» с нарушениями засыпания и снаНачальная доза: 1 капсула Мадопар ГСС «125» и 1 капсула Мадопар «125» за 1 час до сна. При недостаточном эффекте рекомендуется увеличить дозу Мадопара ГСС «125» до 250 мг (2 капсулы).Идиопатический синдром «беспокойных ног» с нарушениями засыпания и сна, а также с нарушениями в течение сутокДополнительно: 1 таблетка диспергируемая или 1 капсула Мадопар «125», максимально допустимая суточная доза - 500 мг (400 мг леводопы + 100 мг бенсеразида) Мадопара. Синдром «беспокойных ног» у пациентов с хронической почечной недостаточностью, получающих диализ125 мг Мадопара (1 таблетка диспергируемая или 1 капсула Мадопар «125») за 30 минут до начала диализа. Дозирование в особых случаяхБолезнь ПаркинсонаМадопар можно комбинировать с другими противопаркинсоническими средствами, по мере продолжения лечения может возникнуть необходимость в уменьшении дозы других препаратов или их постепенной отмене.Мадопар быстродействующие таблетки /диспергируемые/ «125» - специальная лекарственная форма для пациентов с дисфагией или акинезией в ранние утренние часы и во второй половине дня или при феноменах «истощения эффекта однократной дозы» или «увеличения латентного периода до наступления клинического эффекта препарата».Если в течение дня у пациента наблюдаются выраженные моторные флюктуации (феномен «истощения эффекта однократной дозы», феномен «включения-выключения»), рекомендуется либо более частый прием соответственно меньших разовых доз, либо - что предпочтительнее - применение Мадопара ГСС «125».Переход на Мадопар ГСС «125» лучше начинать с утренней дозы, сохраняя суточную дозу и схему приема Мадопара «125» или Мадопара «250».Через 2-3 дня дозу постепенно увеличивают примерно на 50%. Пациента следует предупредить о том, что его состояние может временно ухудшиться. Из-за своих фармакокинетических свойств Мадопар ГСС «125» начинает действовать несколько позже. Клинического эффекта можно достичь быстрее, назначив Мадопар ГСС «125» вместе с капсулами Мадопар «125» или таблетками диспергируемыми. Это может оказаться особенно полезным в случае первой утренней дозы, которая должна быть

несколько выше, чем последующие. Индивидуальную дозу Мадопара ГСС «125» нужно подбирать медленно и тщательно, интервал между изменениями дозы должен составлять не менее 2-3 дней.У пациентов с ночной симптоматикой положительного эффекта удавалось достичь путем постепенного повышения вечерней дозы Мадопара ГСС «125» до 250 мг (2 капсулы) перед отходом ко сну.Для устранения выраженного эффекта Мадопара ГСС «125» (дискинезии) более эффективно увеличение интервалов между приемами, чем уменьшение разовой дозы.Если Мадопар ГСС «125» недостаточно эффективен, рекомендуется вернуться к прежнему лечению препаратами Мадопар «125», Мадопар «250» и Мадопар быстродействующие таблетки /диспергируемые/ «125».У пациентов с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести коррекции дозы не требуется.Мадопар хорошо переносится пациентами, находящимися на гемодиализе.При длительном лечении возможно появление флюктуаций - эпизодов «застывания», ослабления эффекта к концу периода действия дозы, феномена «включения-выключения». Для устранения этих симптомов или уменьшения их выраженности следует провести коррекцию дозы, возможно, путем назначения меньших доз, но чаще. Впоследствии можно попробовать вновь увеличить дозу для усиления терапевтического эффекта.Синдром «беспокойных ног»Для исключения нарастания симптомов синдрома «беспокойных ног» (раннее появление в течение дня, усиление степени тяжести и вовлечение других частей тела) суточная доза не должна превышать рекомендованную максимальную дозу - 500 мг (400 мг леводопы + 100 мг бенсеразида) Мадопара.При нарастании клинической симптоматики следует уменьшить дозу леводопы или постепенно отменить леводопу и назначить другую терапию.

Противопоказания

Гиперчувствительность к леводопе, бенсеразиду или любому другому компоненту препарата.Декомпенсированные нарушения функции эндокринных органов, печени или почек (за исключением пациентов с синдромом «беспокойных ног», получающих диализ), заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации, психические заболевания с психотическим компонентом, закрытоугольная глаукома. Мадопар не следует применять в комбинации с неселективными ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) или при сочетании ингибиторов МАО-А и МАО-В.Возраст моложе 25 лет.Беременность и период кормления грудью. Мадопар противопоказан женщинам детородного возраста, не использующим надежные методы контрацепции.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Инфекционные заболевания: фебрильная инфекция; ринит; бронхит.Нарушения со стороны нервной системы: головная боль; ухудшение СБН; головокружение. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту; диарея; тошнота. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: изменения показателей ЭКГ; повышение артериального давления.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочного действия - аритмия, спутанность сознания, бессонница, тошнота и рвота, патологические непроизвольные движения. При приеме лекарственной формы с модифицированным высвобождением активных веществ (Мадопар ГСС 125) в желудке появление симптомов может быть замедленным. Лечение: симптоматическая терапия - дыхательные аналептики, антиаритмические средства, нейролептики; необходимо контролировать жизненно важные функции. При применении лекарственной формы с модифицированным высвобождением активных веществ (Мадопар ГСС 125) следует предотвратить дальнейшую абсорбцию препарата.

Взаимодействие с другими препаратами

ФармакокинетическоеВзаимодействиеПри одновременном применении тригексифенидил (антихолинергический препарат) уменьшает скорость, но не степень всасывания леводопы. Назначение тригексифенидила вместе с Мадопаром ГСС 125 не влияет на фармакокинетику леводопы.При одновременном применении антацидов вместе с Мадопаром ГСС степень всасывания леводопы снижается на 32%.Сульфат железа снижает Cmax в плазме крови и значение AUC леводопы на 30-50%; эти изменения в некоторых случаях являются клинически значимыми.Метоклопрамид увеличивает скорость всасывания леводопы.Леводопа не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с бромокриптином, амантадином, селегилином и домперидоном.Фармакодинамическое взаимодействиеНейролептики, опиаты и антигипертензивные препараты, содержащие резерпин, подавляют действие Мадопара.При необходимости назначения Мадопара пациентам, получающим необратимые неселективные ингибиторы МАО, с момента прекращения приема ингибитора МАО до начала приема Мадопара должно пройти не менее 2 недель. Селективные ингибиторы МАО типа В (в т.ч. селегилин, разагилин) и селективные ингибиторы МАО типа А (моклобемид) можно назначать на фоне лечения Мадопаром. При этом рекомендуется скорректировать дозу леводопы в зависимости от индивидуальной потребности пациента в плане эффективности и переносимости. Сочетание ингибиторов МАО типа А и МАО типа В эквивалентно приему неселективного ингибитора МАО, поэтому подобную комбинацию не следует

назначать одновременно с Мадопаром.Мадопар не следует назначать одновременно с симпатомиметиками (адреналин, норадреналин, изопротеренол, амфетамин), поскольку леводопа может потенцировать их действие. Если одновременный прием все же обязателен, следует тщательно контролировать состояние сердечно-сосудистой системы и при необходимости уменьшить дозу симпатомиметиков. Возможно комбинированное применение препарата с другими противопаркинсоническими средствами (антихолинергическими, амантадином, агонистами допамина), при этом могут усиливаться не только желательные, но и нежелательные эффекты. Может возникнуть необходимость уменьшения дозы Мадопара или другого препарата.При одновременном применении Мадопара с ингибитором КОМТ, может потребоваться уменьшение дозы Мадопара. Если лечение Мадопаром начато, антихолинергические препараты не следует отменять резко, поскольку леводопа начинает действовать не сразу.Поскольку у пациента, получающего Мадопар, во время галотанового наркоза могут возникнуть колебания АД и аритмии, прием Мадопара следует отменить за 12-48 ч перед оперативным вмешательством.Леводопа может повлиять на результаты лабораторного определения катехоламинов, креатинина, мочевой кислоты и глюкозы, возможен ложноположительный результат пробы Кумбса.У пациентов, получающих Мадопар, прием препарата одновременно с богатой белками пищей может нарушить всасывание леводопы из ЖКТ.

Особые указания

У лиц с повышенной чувствительностью к препарату возможно развитие соответствующих реакций.Побочные реакции со стороны пищеварительной системы, возможные на начальной стадии лечения, в значительной степени устраняются, если принимать Мадопар с небольшим количеством пищи или жидкости, а также при медленном увеличении дозы.Пациентам с открытоугольной глаукомой следует регулярно измерять внутриглазное давление, поскольку теоретически леводопа может повысить внутриглазное давление.У пациентов, принимающих леводопу, рекомендуется периодически контролировать формулу крови, функцию печени и почек.Пациентам с сахарным диабетом следует часто контролировать уровень глюкозы в крови и корригировать дозу гипогликемических препаратов.По возможности, прием Мадопара следует продолжать как можно дольше перед общей анестезией, за исключением галотанового наркоза. Поскольку у пациента, получающего Мадопар, во время галотанового наркоза могут возникнуть колебания АД и аритмии прием Мадопара должен быть отменен за 12-48 ч перед оперативным вмешательством. После операции лечение возобновляют, постепенно повышая дозу до прежнего уровня.Мадопар нельзя отменять резко. Резкая отмена препарата может привести к развитию злокачественного нейролептического синдрома (повышение температуры, ригидность мышц, а также возможные психические изменения и повышение КФК в сыворотке), который может принять угрожающую жизни форму. При возникновении таких симптомов пациенту следует находиться под наблюдением врача (при необходимости - госпитализация) и получать соответствующую симптоматическую терапию, которая может включать повторное назначение Мадопара после соответствующей оценки состояния пациента.Депрессия может быть клиническим проявлением основного заболевания (паркинсонизм, синдром беспокойных ног) и также может возникать на фоне терапии Мадопаром. Пациентов, принимающих Мадопар, следует тщательно наблюдать в плане возможного появления психических побочных реакций.У некоторых пациентов с болезнью Паркинсона отмечено появление поведенческих и когнитивных расстройств в результате неконтролируемого применения возрастающих доз препарата, несмотря на рекомендации врача и значительное превышение терапевтических доз препарата. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПри возникновении сонливости, внезапных эпизодов сонливости пациент должен отказаться от вождения автомобиля или работы с машинами и механизмами. При появлении этих симптомов следует рассмотреть возможность снижения дозы или отмены терапии.