Инструкция по применению
Мадопар 250 таблетки 200 мг + 50 мг 100 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Швейцария
Производитель: F. Hoffmann-La Roche
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Леводопа+Бенсеразид
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 200 мг+50 мг



Действующее вещество

Леводопа+Бенсеразид

Состав

Леводопа 200 мг, бенсеразид 50 мг.Вспомогательные вещества: маннитол - 103.2 мг, кальция гидрофосфат - 100 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 38.6 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 20 мг, кросповидон - 20 мг, этилцеллюлоза - 3 мг, краситель железа оксид красный - 1.5 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 1 мг, докузат натрия - 0.2 мг, магния стеарат - 5.5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Леводопа и бенсеразид всасываются главным образом в верхних отделах тонкой кишки. Cmax леводопы в плазме достигается приблизительно через 1 ч после приема. Абсолютная биодоступность леводопы в среднем составляет 98% (74-112%). Капсулы и таблетки Мадопара биоэквивалентны.Cmax и AUC леводопы возрастают пропорционально дозе (в диапазоне доз леводопы от 50 до 200 мг).Прием пищи уменьшает скорость и степень абсорбции леводопы. При назначении Мадопара после обычного приема пищи Cmax леводопы в плазме на 30% меньше и достигается позже. Степень всасывания леводопы уменьшается на 15%

Показания

Болезнь Паркинсона, в т.ч.:— у пациентов с дисфагией, с акинезией в ранние утренние часы и во второй половине дня, пациенты с феноменами истощения эффекта однократной дозы или увеличения латентного периода до наступления клинического эффекта препарата (Мадопар; 125 быстродействующие таблетки (диспергируемые));— у пациентов с любыми типами колебаний действия леводопы, а именно, дискинезии пика дозы и феномен конца дозы, например, неподвижность в ночное время (Мадопар; ГСС 125).Синдром беспокойных ног:— идиопатический синдром беспокойных ног;— синдром беспокойных ног у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на диализе.

Способ применения и дозы

Лечение следует начинать постепенно, индивидуально подбирая дозы до достижения оптимального терапевтического эффекта.Капсулы Мадопар; 125 следует проглатывать целиком, не разжевывая.Капсулы Мадопар; ГСС 125 следует проглатывать целиком, не разжевывая; их нельзя открывать перед употреблением во избежание потери эффекта модифицированного высвобождения активного вещества.Таблетки Мадопар; 250 можно размельчать для облегчения глотания.Мадопар; 125 быстродействующие таблетки (диспергируемые) следует растворять в 25-50 мл воды. Таблетка полностью растворяется за несколько минут с образованием молочно-белого раствора, который следует принимать не позже, чем через 30 мин после растворения таблетки. Поскольку быстро может образоваться осадок, перед приемом раствор рекомендуется перемешать.Болезнь ПаркинсонаСтандартный режим дозированияВнутрь, не менее чем за 30 мин до или через 1 ч после еды.Начальная терапияНа ранней стадии болезни Паркинсона рекомендуется начинать лечение с приема Мадопара в дозе 62.5 мг (50 мг леводопы + 12.5 мг бенсеразида 3-4 раза/сут). При хорошей переносимости дозу следует постепенно увеличивать, в зависимости от реакции пациента. Оптимальный эффект достигается, как правило, при суточной дозе, содержащей 300-800 мг леводопы + 75-200 мг бенсеразида, принимаемой в 3 или более приемов. Для достижения оптимального эффекта может потребоваться от 4 до 6 недель. Дальнейшее увеличение суточной дозы, в случае необходимости, следует проводить с интервалами в 1 месяц.Поддерживающая терапияСредняя поддерживающая доза составляет 125 мг (100 мг леводопы + 25 мг бенсеразида) Мадопара 3-6 раз/сут. Частота приема (не менее 3 раз) в течение дня должна быть распределена так, чтобы обеспечить оптимальный эффект. Для оптимизации эффекта может потребоваться замена Мадопара 125 в форме обычных капсул и Мадопара 250 в форме обычных таблеток на Мадопар; 125 быстродействующие таблетки (диспергируемые) или Мадопар; ГСС 125.Синдром беспокойных ногПрепарат следует принимать за 1 ч до

сна, с небольшим количеством пищи. Максимальная суточная доза - 500 мг Мадопара (400 мг леводопы + 100 мг бенсеразида).Идиопатический синдром беспокойных ног с нарушениями засыпанияРекомендуется назначать капсулы Мадопар; 125 или таблетки Мадопар; 250.Начальная доза составляет 62.5-125 мг. При недостаточном эффекте дозу Мадопара следует увеличить до 250 мг (200 мг леводопы + 50 мг бенсеразида).Идиопатический синдром беспокойных ног с нарушениями засыпания и снаНачальная доза - 1 капсула Мадопар; ГСС 125 и 1 капсула Мадопар; 125 за 1 ч до сна. При недостаточном эффекте дозу Мадопара ГСС 125 следует увеличить 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, максимальная суточная доза Мадопара - 500 мг (400 мг леводопы и 100 мг бенсеразида).Синдром беспокойных ног у пациентов с хронической почечной недостаточностью, получающих диализПрепарат назначают в дозе 125 мг (1 таблетка диспергируемая или 1 капсула Мадопар; 125) за 30 мин до начала диализа.Режим дозирования в особых случаяхБолезнь ПаркинсонаМадопар; можно комбинировать с другими противопаркинсоническими средствами. Однако по мере продолжения лечения может возникнуть необходимость в уменьшении дозы других препаратов или их постепенной отмене.Мадопар; 125 быстродействующие таблетки (диспергируемые) - специальная лекарственная форма для пациентов с дисфагией или акинезией в ранние утренние часы и во второй половине дня или для пациентов с феноменом истощения эффекта однократной дозы или увеличения латентного периода до наступления клинического эффекта препарата. Если в течение дня у больного наблюдаются сильные 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 всего производить с одного дня на другой, начиная с утренней дозы. Следует оставить ту же суточную дозу и схему приема, как и при приеме Мадопара 125 и Мадопара 250.Через 2-3 дня дозу постепенно увеличивают примерно на 50%. Больных следует предупредить о том, что их состояние может временно ухудшиться. Из-за особенностей лекарственной формы Мадопар; ГСС 125 начинает действовать несколько позже.Клинического эффекта можно достичь быстрее, назначив Мадопар; ГСС 125 вместе с капсулами Мадопар; 125 или Мадопаром 125 быстродействующими таблетками (диспергируемыми). Это может быть оптимально в качестве первой утренней дозы, которая должна быть несколько выше, чем последующие.Дозу Мадопара ГСС 125 следует подбирать медленно и тщательно, причем интервал между изменениями дозы должен составлять не менее 2-3 дней.У пациентов с симптомами заболевания, проявляющимися в ночное время, положительного эффекта удавалось достичь путем постепенного повышения вечерней дозы Мадопара ГСС 125 до 250 мг

(2 капсулы) перед сном.При выраженном эффекте Мадопара ГСС 125 (дискинезии) более эффективно увеличение интервалов между приемами, чем уменьшение разовой дозы.Если Мадопар; ГСС 125 недостаточно эффективен, то рекомендуется вернуться к применявшемуся ранее лечению Мадопаром 125, Мадопаром 250 или Мадопаром 125 быстродействующими таблетками (диспергируемыми).При длительной терапии возможно появление эпизодов застывания, феномена истощения феномена включения-выключения. При эпизодах застывания, феномене истощения проводят дробление дозы препарата (уменьшение разовой дозы или сокращение интервала между приемами препарата), а при появлении феномена включения-выключения - к увеличению разовой дозы при уменьшении числа приемов. Впоследствии можно попробовать вновь увеличить дозу для усиления эффективности лечения.У пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Мадопар; хорошо переносится пациентами, получающими сеансы гемодиализа.Синдром беспокойных ногДля 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 Мадопара - 500 мг (400 мг леводопы + 100 мг бенсеразида).При нарастании клинических симптомов следует уменьшить дозу леводопы или постепенно отменить леводопу и назначить другую терапию.

Противопоказания

— декомпенсированное нарушение функций органов эндокринной системы;— декомпенсированное нарушение функций печени;— декомпенсированное нарушение функций почек (за исключением пациентов с синдромом беспокойных ног, получающих диализ);— заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;— психические заболевания с психотическим компонентом;— закрытоугольная глаукома;— одновременный прием с неселективными ингибиторами МАО, сочетание ингибиторов МАО типа А и МАО типа В;— возраст до 25 лет;— женщины детородного возраста, не применяющие надежные методы контрацепции;— беременность;— период лактации (грудного вскармливания);— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Мадопар противопоказан при беременности и женщинам детородного возраста, не применяющим надежные методы контрацепции, из-за возможного нарушения развития скелета у плода.Если на фоне лечения Мадопаром возникает беременность, препарат следует немедленно отменить в соответствии с рекомендациями лечащего врача.Неизвестно, выделяется ли бенсеразид с грудным молоком. При необходимости применения Мадопара в период лактации грудное вскармливание следует прекратить, поскольку нельзя исключить нарушения развития скелета у ребенка.

Побочные действия

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: ажитация, тревога, бессонница, галлюцинации, бред, временная дезориентация (особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов с указанием на данные симптомы в анамнезе), депрессия, головная боль, головокружение, на более поздних стадиях лечения иногда - самопроизвольные движения (типа хореи или атетоза), эпизоды застывания, ослабления эффекта к концу периода действия дозы (феномен истощения), феномен включения-выключения, выраженная сонливость, эпизоды внезапной сонливости, усиление проявлений синдрома беспокойных ног.Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея; в отдельных случаях - потеря или изменение вкусовых ощущений, сухость слизистой оболочки полости рта.Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, ортостатическая гипотензия (ослабевает после уменьшения дозы Мадопара), артериальная гипертензия.Со стороны дыхательной системы: ринит, бронхит.Со стороны системы кроветворения: редко - гемолитическая анемия, транзиторная лейкопения, тромбоцитопения.Дерматологические реакции: редко - зуд, сыпь.Со стороны лабораторных показателей: иногда - транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз, ЩФ, повышение гамма-глутамилтранспептидазы, повышение азота мочевины крови, изменение цвета мочи до красного, темнеющего при стоянии.Со стороны организма в целом: анорексия. Прочие: фебрильная инфекция.

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

Фармакокинетическое взаимодействиеПри 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.