

Folheto informativo: Informação para o doente

Madopar 200 mg + 50 mg comprimidos

Madopar HBS 100 mg + 25 mg cápsulas de libertação prolongada levodopa + benserazida (sob a forma de cloridrato)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Madopar/Madopar HBS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Madopar/Madopar HBS
3. Como tomar Madopar/Madopar HBS
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Madopar/Madopar HBS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Madopar/Madopar HBS e para que é utilizado

Madopar e Madopar HBS estão indicados no tratamento de todas as formas da síndrome de Parkinson.

Madopar HBS está indicado no tratamento dos doentes que apresentam qualquer tipo de flutuações (discinesia de pico-de-dose e fenómeno de fim-de-dose – tal como imobilidade noturna).

2. O que precisa de saber antes de tomar Madopar/Madopar HBS

Não tome Madopar/Madopar HBS:

- se tem alergia à levodopa ou à benserazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar inibidores não-seletivos da monoamino oxidase (MAO) ou uma combinação de um inibidor da MAO-A com um inibidor da MAO-B devido ao risco de crise hipertensiva.
- se sofre de doença endócrina descompensada (p. ex. feocromocitoma, hipertiroidismo, síndrome de Cushing), insuficiência renal (exceto doentes com síndrome das pernas inquietas em diálise) ou hepática descompensadas, doença cardíaca (p. ex. arritmias graves e insuficiência cardíaca), doenças psiquiátricas com componente psicótico ou glaucoma de ângulo fechado.
- se tem menos de 25 anos de idade (o desenvolvimento do esqueleto tem de estar completo).
- se está grávida, ou em idade fértil na ausência de contraceção eficaz. Se surgir uma gravidez durante o tratamento com Madopar ou Madopar HBS, o tratamento deve ser imediatamente suspenso, de acordo com a indicação do seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Madopar/Madopar HBS.

Em indivíduos suscetíveis podem ocorrer reações de hipersensibilidade (alergia).

Nos doentes com glaucoma de ângulo aberto, é aconselhável fazer um controlo regular da pressão intraocular, porque a levodopa pode teoricamente aumentar a pressão intraocular.

Recomenda-se precaução quando se administra levodopa + benserazida a doentes com antecedentes de doença coronária, arritmias cardíacas ou insuficiência cardíaca. A função cardíaca deve ser monitorizada com especial cuidado nestes doentes, no início do tratamento e regularmente ao longo do tratamento.

Recomenda-se uma monitorização próxima de doentes com história de hipotensão ortostática ou com fatores de risco (p. ex. doentes idosos, medicação com anti-hipertensores ou com outros medicamentos com potencial de induzir hipotensão ortostática- redução excessiva da pressão arterial ao adotar-se a posição vertical) especialmente no início do tratamento e nos aumentos de dose.

Madopar e Madopar HBS têm sido associados a diminuição nas contagens de células sanguíneas (p. ex. anemia hemolítica, trombocitopenia e leucopenia). Deve ser realizada uma avaliação periódica do hemograma durante o tratamento.

Pode ocorrer depressão nos doentes em tratamento com Madopar ou Madopar HBS, pelo que é necessária uma vigilância médica rigorosa. Todos os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para alterações psicológicas e depressão, com ou sem pensamentos de suicídio.

Um pequeno número de doentes sofre de uma perturbação comportamental (síndrome de desregulação da dopamina) que pode ser diretamente atribuída à toma de quantidades crescentes e excessivas de medicação contra o aconselhamento médico. Deve seguir sempre as recomendações do seu médico quanto à forma de fazer o seu tratamento com Madopar ou Madopar HBS.

Madopar e Madopar HBS não devem ser suspensos abruptamente, porque pode ser desencadeado um estado semelhante à síndrome maligna dos neurolépticos (aumento da temperatura e rigidez muscular, possíveis alterações psicológicas e elevação da creatinino-fosfoquinase sérica, sinais adicionais e casos graves podem incluir alterações da urina (mioglobinúria), destruição muscular (rabdomiólise) e insuficiência renal aguda) que pode ser fatal. Se ocorrer uma combinação destes sintomas e sinais, o doente deve ser mantido sob vigilância médica e, se necessário, hospitalizado, a fim de receber tratamento sintomático rápido adequado. Este tratamento pode incluir, após uma avaliação correta da situação, a retoma da terapêutica com Madopar ou Madopar HBS.

Durante o tratamento com Madopar e Madopar HBS, tome especial cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas. Se já teve algum episódio de sonolência excessiva e/ou adormecimento súbito, não deve conduzir e utilizar máquinas potencialmente perigosas (Ver na seção 2 "Condução de veículos e utilização de máquinas"). Além disso, pode ser necessário diminuir a dose ou suspender o tratamento.

Os doentes devem ser monitorizados regularmente para o desenvolvimento de perturbações do controlo do impulso. Os doentes e seus cuidadores devem estar cientes de que podem ocorrer sintomas comportamentais de perturbações do controlo dos impulsos incluindo jogo patológico,

aumento da libido (desejo sexual) e hipersexualidade, compras ou gastos compulsivos, ingestão de quantidades exageradas de alimentos ou ingestão compulsiva de alimentos.

Os doentes e seus cuidadores são aconselhados a vigiar o aparecimento de novos sinais ou nódulos na pele ou alterações das características dos existentes, regularmente quando se utiliza Madopar ou Madopar HBS. Idealmente, o exame periódico da pele deverá ser realizado por um profissional devidamente qualificado (p. ex. dermatologista).

Devem ser realizados exames regulares da função hepática, renal, cardiovascular e da contagem de células sanguíneas.

Nos doentes diabéticos a glicemia deve ser determinada com frequência e a dose dos fármacos antidiabéticos ajustada em conformidade.

Os doentes com insuficiência renal ligeira ou moderada não necessitam de uma dose inferior à habitual. Madopar e Madopar HBS são bem tolerados em doentes urémicos submetidos a hemodiálise.

Doentes que apresentem melhoria dos sintomas com o tratamento com Madopar ou Madopar HBS devem reiniciar as atividades diárias gradualmente, porque a mobilização rápida pode aumentar o risco de ferimentos.

Outros medicamentos e Madopar/Madopar HBS

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A administração simultânea de Madopar e do medicamento anticolinérgico, tri-hexifenidilo, reduz a velocidade, mas não o grau de absorção da levodopa. Tomar simultaneamente tri-hexifenidilo e Madopar HBS não afeta a ação da levodopa.

A utilização simultânea de antiácidos com Madopar HBS reduz em 32% o grau de absorção da levodopa.

A quantidade de levodopa disponível no seu organismo é diminuída em 30-50% com a utilização de sulfato ferroso. Esta situação parece ser clinicamente significativa apenas em alguns doentes.

A metoclopramida aumenta a velocidade de absorção da levodopa.

A domperidona pode aumentar a biodisponibilidade da levodopa, em resultado do aumento da absorção intestinal de levodopa, devido à estimulação do esvaziamento gástrico.

A ação do Madopar ou Madopar HBS é inibida por neurolépticos, opioides e medicamentos anti-hipertensores contendo reserpina.

Recomenda-se cautela em doentes que tomem alguns antipsicóticos (com a propriedade de bloquear os recetores da dopamina, particularmente os antagonistas dos recetores D2) com Madopar ou Madopar HBS. Os doentes devem ser cuidadosamente observados para detetar perdas de efeito antiparkinsoniano e agravamento dos sintomas parkinsonianos.

A introdução de Madopar ou Madopar HBS deve fazer-se com precaução em doentes a tomar medicação anti-hipertensora. A pressão arterial deve ser monitorizada para permitir potenciais ajustes de dose ou alteração da medicação, se necessário.

Madopar e Madopar HBS não devem ser tomados em simultâneo com medicamentos que estimulam o sistema nervoso simpático (simpaticomiméticos tais como epinefrina, norepinefrina, isoproterenol ou anfetaminas), porque a levodopa pode aumentar a atividade destes medicamentos. Se for necessária a utilização em simultâneo, é indispensável uma vigilância rigorosa da função cardiovascular e, eventualmente, uma redução da dose dos medicamentos simpaticomiméticos.

Caso se pretenda administrar Madopar ou Madopar HBS em doentes em tratamento com um inibidor irreversível não-seletivo da MAO, deve ser feito um intervalo de pelo menos 2 semanas entre o final do tratamento com o inibidor da MAO e o início do tratamento com Madopar ou Madopar HBS, de modo a prevenir a ocorrência de efeitos indesejáveis, nomeadamente crises hipertensivas (ver na secção 2 "Não tome Madopar/Madopar HBS").

Os doentes tratados com Madopar ou Madopar HBS podem receber inibidores seletivos da MAO-B, como a selegilina e rasagilina, e inibidores seletivos da MAO-A, como a moclobemida. Para manter a eficácia e tolerabilidade de levodopa + benserazida, recomenda-se o reajustamento de dose segundo as necessidades individuais do doente. A combinação de um inibidor da MAO-A e de um inibidor da MAO-B é equivalente a uma inibição não seletiva da MAO, pelo que esta combinação não deve ser utilizada em conjunto com levodopa + benserazida (ver na secção 2 "Não tome Madopar/Madopar HBS").

A associação a anticolinérgicos, amantadina, selegilina, bromocriptina e agonistas da dopamina é permitida, podendo, no entanto, aumentar tanto os efeitos desejados como os efeitos indesejados do tratamento. Poderá ser necessário reduzir a dose de Madopar ou Madopar HBS ou do outro medicamento. Quando se inicia o tratamento adjuvante com um inibidor da COMT, pode ser necessário reduzir a dose de Madopar ou Madopar HBS. Os anticolinérgicos não devem ser interrompidos repentinamente quando se inicia o tratamento com Madopar ou Madopar HBS, uma vez que a levodopa só manifesta o seu efeito passado algum tempo.

Foram relatados casos isolados de crise hipertensiva com o uso simultâneo de antidepressivos tricíclicos.

O tratamento com Madopar e Madopar HBS deve ser suspenso 12-48 horas antes de uma intervenção cirúrgica com anestesia geral com halotano, visto que a administração simultânea de Madopar ou Madopar HBS e halotano pode dar origem a variações da pressão arterial e/ou a arritmias. O tratamento com Madopar pode ser retomado após a cirurgia, sendo a dose gradualmente aumentada até à dose anterior à intervenção. No entanto, caso se utilizem outros anestésicos, o tratamento com Madopar ou Madopar HBS deve ser continuado até tão próximo da cirurgia quanto possível.

A levodopa pode afetar os resultados dos testes laboratoriais para catecolaminas, creatinina, ácido úrico e glucosúria. Os resultados dos testes da urina podem ser falsos positivos para corpos cetónicos.

Os doentes a tomar Madopar ou Madopar HBS podem ter um resultado falso-positivo no teste de Coombs.

Madopar/Madopar HBS com alimentos e bebidas

Sempre que possível, tome Madopar ou Madopar HBS pelo menos 30 minutos antes ou 1 hora depois das refeições.

Os efeitos indesejáveis gastrointestinais, que ocorrem mais frequentemente no início do tratamento, podem ser controlados pela ingestão de Madopar ou Madopar HBS com uma refeição de baixo teor proteico (por ex. biscoitos) ou uma bebida ou ainda pelo aumento gradual da dose.

Uma refeição rica em proteínas diminui o efeito da levodopa.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Madopar e Madopar HBS não podem ser tomados durante a gravidez e por mulheres em idade fértil na ausência de contraceção eficaz (ver na secção 2 "Não tome Madopar/Madopar HBS"). Recomenda-se fazer um teste de gravidez antes do tratamento para excluir uma eventual gravidez. Se ocorrer uma gravidez em mulheres a tomar Madopar ou Madopar HBS, o medicamento deve ser descontinuado (conforme recomendado pelo médico prescritor).

O uso seguro de Madopar e Madopar HBS durante o trabalho de parto e o parto não foi estabelecido.

O uso seguro de Madopar e Madopar HBS durante a amamentação não foi estabelecido.

Não se sabe se a benserazida passa para o leite materno, as mães em tratamento com Madopar ou Madopar HBS não devem amamentar, porque podem ocorrer malformações ósseas nos lactentes (ver na secção 2 "Não tome Madopar/Madopar HBS").

Não foram realizados estudos de fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Madopar ou Madopar HBS podem ter grande influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Madopar e Madopar HBS podem causar sonolência excessiva e/ou episódios de adormecimento súbito. Não deve conduzir ou realizar outras atividades que possam pôr em risco a sua vida ou a de outros (utilização de máquinas, por exemplo) até que tais episódios e a sonolência excessiva sejam resolvidos.

Madopar contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Madopar HBS, cápsulas de libertação prolongada, contém óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Madopar/Madopar HBS

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento com Madopar ou Madopar HBS deve ser introduzido gradualmente. A dose e a frequência das doses são determinadas individualmente para otimizar o efeito terapêutico.

Terapêutica inicial

Nas fases iniciais da doença de Parkinson, é aconselhável iniciar o tratamento com uma dose de 1/4 de comprimido de Madopar, três ou quatro vezes por dia. Logo que esteja confirmada a tolerabilidade do esquema terapêutico inicial, a posologia pode ser lentamente aumentada, de acordo com a resposta do doente. Um efeito ótimo é geralmente conseguido com uma dose diária de Madopar correspondente a 300-800 mg de levodopa + 75-200 mg de benserazida, dividida em três ou mais doses. Podem ser necessárias entre 4 e 6 semanas para se atingir o efeito ótimo. Se for necessário doses diárias mais elevadas, o seu aumento deve ser feito mensalmente.

Terapêutica de manutenção

A dose média de manutenção é de 1 cápsula de Madopar HBS ou 1/2 comprimido de Madopar, 3 a 6 vezes por dia. O número de doses individuais (nunca menos de três) e a sua distribuição ao longo do dia são estabelecidos de acordo com as necessidades do doente.

Instruções posológicas especiais:

A posologia deve ser cuidadosamente determinada em todos os doentes. Doentes em tratamento com outros medicamentos antiparkinsonianos podem tomar Madopar ou Madopar HBS. No entanto, à medida que o tratamento com Madopar ou Madopar HBS continuar e for surgindo o efeito terapêutico, pode ser necessário reduzir a dose dos outros medicamentos ou retirá-los gradualmente.

Os doentes que apresentem grandes variações de efeito ao longo do dia (fenómeno "on-off"), devem tomar a dose diária dividida em doses menores e mais frequentes, ou mudar para Madopar HBS.

A mudança para Madopar HBS é feita de preferência de um dia para o outro, começando com a dose da manhã. Inicialmente, deve manter-se a dose diária e o intervalo entre as doses utilizados para o Madopar.

Passados 2-3 dias, a dose deve ser aumentada gradualmente em cerca de 50%. O estado do doente pode piorar temporariamente durante a adaptação ao novo tratamento.

O início da ação de Madopar HBS observa-se mais tarde, sendo o efeito clínico conseguido mais rapidamente pela utilização simultânea de Madopar HBS e Madopar. Este método é especialmente útil na primeira toma da manhã, a qual deve ser um pouco mais elevada do que as restantes doses diárias. O ajustamento individual da dose de Madopar HBS deve ser feito lenta e cuidadosamente, com intervalos mínimos de 2-3 dias entre cada alteração de dose.

Nos doentes com imobilidade noturna, têm sido obtidos bons resultados com o aumento gradual da dose tomada ao deitar para duas cápsulas de Madopar HBS.

No caso de doentes que respondam de maneira excessiva ao tratamento (com manifestação de movimentos involuntários), os sintomas são controlados aumentando o intervalo entre as doses, em vez de reduzir as doses individuais. Caso a resposta ao Madopar HBS seja insuficiente, é preferível regressar ao tratamento anterior com Madopar.

Modo de administração

As cápsulas de Madopar HBS devem ser tomadas inteiras (sem abrir nem mastigar) para não perderem as suas características de libertação prolongada.

Os comprimidos de Madopar podem ser partidos de forma a facilitar a deglutição.

Madopar e Madopar HBS devem, sempre que possível, ser tomados pelo menos 30 minutos antes ou 1 hora depois das refeições.

Os efeitos indesejáveis ao nível gastrointestinal, que ocorrem mais frequentemente nas fases iniciais do tratamento, podem ser controlados pela ingestão de Madopar com uma refeição ligeira (ex. biscoitos) ou uma bebida ou pelo aumento gradual da dose.

Se tomar mais Madopar/Madopar HBS do que deveria

Contacte imediatamente um médico ou um hospital, porque pode precisar de cuidados médicos urgentes. Se outra pessoa tomar acidentalmente o seu medicamento, contacte imediatamente um médico ou um hospital, porque poderá necessitar de cuidados médicos urgentes.

Os sintomas de uma dose excessiva podem incluir efeitos indesejáveis cardiovasculares (ex. arritmias cardíacas), perturbações mentais (p. ex. confusão e insónias), efeitos gastrointestinais (ex. náuseas e vómitos) e movimentos involuntários anormais. Se o doente tomar uma dose excessiva de Madopar HBS, os sintomas podem demorar a manifestar-se devido à absorção retardada das substâncias ativas no estômago.

O tratamento de uma dose excessiva deve consistir na monitorização dos sinais vitais e em medidas de suporte de acordo com o estado clínico do doente. Pode ser necessário o tratamento dos efeitos cardiovasculares (p. ex. antiarrítmicos) ou dos efeitos ao nível do sistema nervoso central (p. ex. estimulantes respiratórios, neurolépticos). Para além disso, deve-se evitar mais absorção de Madopar HBS usando um método apropriado.

Caso se tenha esquecido de tomar Madopar/Madopar HBS

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Madopar/ Madopar HBS

Madopar e Madopar HBS não devem ser suspensos repentinamente, porque pode ser desencadeado um estado semelhante à síndrome maligna dos neurolépticos (aumento da temperatura e rigidez muscular, possivelmente alterações psicológicas e elevação da creatinina-fosfoquinase sérica) que pode ser fatal. Se ocorrer uma combinação destes sintomas e sinais, o doente deverá ser mantido sob vigilância médica e, se necessário, hospitalizado, a fim de receber tratamento sintomático rápido adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram obtidos da experiência pós-comercialização da associação levodopa + benserazida, com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis), com base em notificações espontâneas e casos da literatura.

Doenças do sangue e do sistema linfático

- Anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia

Doenças do metabolismo e da nutrição

- Apetite diminuído

Perturbações do foro psiquiátrico

- Síndrome de desregulação da dopamina (perturbação comportamental)
- Confusão
- Depressão
- Agitação*
- Ansiedade*
- Insónia*
- Alucinação*
- Delírio*
- Desorientação*
- Jogo patológico
- Libido aumentada
- Hipersexualidade
- Compras compulsivas
- Ingestão alimentar maciça
- Perturbação de comportamento alimentar

Doenças do sistema nervoso

- Alterações do paladar (ageusia e disgeusia)
- Perturbação do movimento (discinesia)
- Flutuações na resposta terapêutica
- Fenómeno de congelamento
- Deterioração de “fim-de-dose”
- Fenómeno on-off (flutuações motoras)
- Síndrome das pernas inquietas
- Sonolência
- Início súbito do sono

Cardiopatias

- Arritmias

Vasculopatias

- Hipotensão ortostática

Doenças gastrointestinais

- Náuseas
- Vômitos

- Diarreia
- Alteração de cor da saliva, língua, dentes ou mucosa oral

Afeções hepatobiliares

- Aumento das enzimas hepáticas (transaminases, fosfatase alcalina e gama-glutamyltransferase)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

- Prurido (comichão)
- Erupção cutânea

Doenças renais e urinárias

- Ureia no sangue aumentada
- Cromatúria

* Estes efeitos podem ocorrer particularmente em doentes idosos e em doentes com história destas alterações.

Perturbações do controlo dos impulsos

Podem ocorrer perturbações do controlo dos impulsos, tais como jogo patológico, aumento da libido (aumento do desejo sexual) e hipersexualidade, compras ou gastos compulsivos, episódios de ingestão de quantidades excessivas de alimentos ou ingestão compulsiva de alimentos em doentes tratados com agonistas dopaminérgicos e/ou outros tratamentos dopaminérgicos contendo levodopa, incluindo Madopar ou Madopar HBS.

Doenças do sistema nervoso: Numa fase avançada do tratamento, podem aparecer movimentos involuntários. Habitualmente, a redução da dose permite eliminá-los ou torná-los toleráveis. Com o tratamento prolongado podem também surgir flutuações da resposta terapêutica, que incluem crises de rigidez, deterioração de “fim-de-dose” e efeito “on-off”. Habitualmente consegue-se eliminar estes efeitos ou torná-los toleráveis ajustando a dose e administrando doses menores com maior frequência. Posteriormente, pode tentar-se aumentar de novo a dose para intensificação do efeito terapêutico. Madopar e Madopar HBS estão associados a sonolência e têm sido associados muito raramente a sonolência excessiva durante a atividade quotidiana e a episódios de adormecimento súbito.

Síndrome das pernas inquietas: o desenvolvimento ou agravamento (alteração dos sintomas do fim da tarde/noite para o início da tarde e fim da tarde antes da toma da seguinte dose noturna), é o efeito adverso mais comum do tratamento a longo prazo com dopaminérgicos.

Perturbações vasculares: As perturbações ortostáticas melhoram habitualmente com a redução da dose de Madopar ou Madopar HBS.

Doenças gastrointestinais: Efeitos gastrointestinais indesejáveis, que podem aparecer sobretudo nas fases iniciais do tratamento, podem ser controlados se o medicamento for tomado com uma refeição ligeira (ex. biscoito) ou uma bebida ou se a posologia for aumentada lentamente.

Exames complementares de diagnóstico: A urina pode apresentar alteração de cor, adquirindo habitualmente uma coloração avermelhada que depois escurece. Outros líquidos ou tecidos corporais, incluindo a saliva, a língua, os dentes e a mucosa oral, também podem apresentar alteração de cor ou manchas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente (ver detalhes a seguir). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Madopar/Madopar HBS

Madopar 200 mg + 50 mg comprimidos

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco bem fechado, para proteger da humidade.

Madopar HBS 100 mg + 25 mg cápsulas de libertação prolongada

Não conservar acima de 30° C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco bem fechado, para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Madopar/Madopar HBS

Madopar 200 mg + 50 mg comprimidos

- As substâncias ativas são a levodopa e a benserazida (sob a forma de cloridrato) (200 mg + 50 mg)

- Os outros componentes são: manitol (E421), hidrogenofosfato de cálcio, celulose microcristalina, amido pré-gelificado, crospovidona, etilcelulose (E462), óxido vermelho de ferro (E172), sílica coloidal anidra, docusato sódico, estearato de magnésio.

Madopar HBS 100 mg + 25 mg cápsulas de libertação prolongada

- As substâncias ativas são a levodopa e a benserazida (sob a forma de cloridrato) (100 mg + 25 mg)

- Os outros componentes são, para o enchimento capsular:

Hipromelose, óleo vegetal hidrogenado, hidrogenofosfato de cálcio, manitol (E421), povidona K30, talco, estearato de magnésio.

Para o invólucro capsular são: gelatina, indigotina (E132), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Madopar/Madopar HBS e conteúdo da embalagem

Madopar está disponível em frascos de vidro âmbar, em embalagens de 20 e 30 comprimidos. Madopar HBS está disponível em frascos de vidro âmbar, em embalagens de 30 cápsulas de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Roche Farmacêutica Química, Lda.

Estrada Nacional 249 -1

2720-413 Amadora

Portugal

Fabricante

Roche Pharma A.G.

Emil-Barell-Strasse, 1

DE-79639 Grenzach-Wyhlen

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em