

НД РБ

3358 - 2016

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Мадопар®, 100 мг/25 мг, капсулы****Мадопар®, 200 мг/50 мг, таблетки****Мадопар® ГСС, 100 мг/25 мг, капсулы с модифицированным высвобождением**

Действующие вещества: леводопа + бенсеразид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мадопар®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мадопар®.
3. Прием препарата Мадопар®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мадопар®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мадопар®, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Мадопар® содержит два действующих вещества леводопу и бенсеразид. Препарат Мадопар® относится к фармакотерапевтической группе противопаркинсонических средств; леводопы и ингибиторов декарбоксилазы.

Данный препарат применяют для лечения болезни Паркинсона и синдрома беспокойных ног.

Болезнь Паркинсона – это хроническое прогрессирующее заболевание головного мозга, при котором поражаются нервные клетки, отвечающие за выработку гормона дофамина.

Болезнь Паркинсона проявляется тремором (дрожанием), сутулостью, маско-подобным лицом, повышенным слюноотделением, шаркающей походкой, нарушением речи и памяти. Синдром беспокойных ног – это состояние, характеризующееся неприятными ощущениями в нижних конечностях (и крайне редко в верхних), которые появляются в покое и часто приводят к нарушению сна. Люди с синдромом беспокойных ног испытывают непреодолимую потребность двигать ногами из-за неприятных ощущений или дискомфорта в ногах.

Леводопа (действующее вещество препарата Мадопар®) в Вашем организме превращается в дофамин. Дофамин – это гормон, который необходим Вашему мозгу для лечения болезни Паркинсона и синдрома беспокойных ног.

Бенсеразид (действующее вещество препарата Мадопар®) позволяет большему количеству леводопы, которую Вы принимаете, достигнуть Вашего мозга, прежде чем она превратится в дофамин.

Показания к применению

Болезнь Паркинсона

Препарат Мадопар® показан к применению у взрослых пациентов для лечения болезни Паркинсона и синдрома паркинсонизма за исключением паркинсонизма медикаментозного происхождения.

Синдром беспокойных ног (СБН)

Препарат Мадопар® показан к применению у взрослых пациентов для лечения СБН (включая идиопатический СБН, СБН у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на диализе).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мадопар®

Противопоказания

Не принимайте препарат Мадопар®, если:

- у Вас аллергия на леводопу, бенсеразид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Вы принимаете препараты под названием «неселективные ингибиторы моноаминоксидазы» (МАО) или сочетание ингибиторов МАО-А и МАО-В из-за возможного риска развития резкого повышения артериального давления (гипертонического криза).

- у Вас тяжелые декомпенсированные (состояния, при которых вследствие заболеваний органы нормально не функционируют) нарушения функции эндокринных органов, печени, почек (за исключением пациентов с синдромом беспокойных ног, находящихся на диализе).
- у Вас тяжелые нарушения сердечно-сосудистой системы, при которых сердце и сосуды не обеспечивают органы и ткани адекватным количеством крови (стадия декомпенсации).
- у Вас психическое заболевание, из-за которого Вы можете видеть галлюцинации, потерять контакт с реальностью, стать неспособным ясно мыслить и рассуждать (с психотическим компонентом).
- Вы моложе 25 лет, поскольку формирование костной массы должно быть завершено.
- у Вас заболевание, связанное с повышением внутриглазного давления, называемое «закрытоугольная глаукома».
- Вы беременны или если Вы женщина детородного возраста и не используете надежные методы контрацепции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мадопар® проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Нарушения со стороны иммунной системы

Если у Вас есть аллергия на препарат Мадопар® или его компоненты, возможно развитие аллергических реакций (реакций гиперчувствительности).

Психические нарушения

За Вами будут тщательно наблюдать на предмет возможного появления нежелательных психических симптомов. На фоне приема препарата Мадопар® у Вас может возникнуть депрессия, которая также может быть признаком Вашего основного заболевания. У Вас могут возникнуть сонливость и внезапные эпизоды засыпаний. Эпизоды засыпаний могут возникнуть без предупредительных признаков, а также без осознания их Вами. Лечащий врач проинформирует Вас о риске развития таких состояний, а также об опасности управления транспортными средствами и работы с механизмами, если Вы чувствуете сонливость, либо у Вас возникли эпизоды засыпаний. При возникновении сонливости или эпизодов засыпаний следует проконсультироваться с врачом для снижения дозы или отмены лечения.

Дофаминергические препараты и нарушения компульсивного поведения

При приеме препарата Мадопар® у Вас могут развиваться поведенческие проявления расстройства контроля над импульсами, которые включают зависимость от азартных игр, повышенную сексуальную активность, повышенное либидо (половое влечение), непреодолимое влечение к покупкам или тратам, компульсивное переедание (булимию). необходимо регулярно контролировать развитие подобных проявлений во время приема препарата. При развитии подобных проявлений следует проконсультироваться с врачом. Возможно, Ваш лечащий врач пересмотрит Ваше лечение.

Нарушения со стороны органа зрения

Если у Вас есть открытоугольная глаукома (заболевание, при котором повышено внутриглазное давление), необходимо регулярно проводить контроль внутриглазного давления у офтальмолога.

Лекарственное взаимодействие

При необходимости проведения хирургического вмешательства с общей анестезией терапию препаратом Мадопар® необходимо продолжать до операции, за исключением общей анестезии галотаном.

Поскольку во время галотанового наркоза у Вас могут возникать колебания артериального давления и аритмия, прием препарата Мадопар® следует отменить за 12-48 часов до оперативного вмешательства. После операции лечение возобновят, постепенно повышая дозу до предыдущего уровня.

Если для Вас невозможна отмена препарата Мадопар®, врачи будут избегать использования анестезии циклопропаном и галотаном (например, при экстренных хирургических вмешательствах).

Лекарственная зависимость и злоупотребление лекарственными препаратами

Следует избегать чрезмерного приема препарата Мадопар® во избежание расстройства, синдрома дофаминовой дисрегуляции, являющимся следствием самостоятельного увеличения доз препарата.

Лабораторные и инструментальные данные

В период подбора дозы препарата рекомендуется более частый контроль функций печени и почек, а также формулы крови (в последующем – как минимум один раз в год).

Если у Вас есть или были в прошлом заболевания сердца и сосудов (инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца или аритмия), необходимо регулярно проводить электрокардиограмму.

Если у Вас есть язва желудка, кишечника, хрупкость костей (остеопороз), необходимо находиться под наблюдением врача на всем протяжении лечения препаратом Мадопар®.

Если у Вас есть открытоугольная глаукома, необходимо регулярно проводить контроль внутриглазного давления.

Если у Вас есть сахарный диабет (заболевание, характеризующееся повышенным уровнем глюкозы в крови), то Вы должны часто контролировать уровень глюкозы крови и, возможно, корректировать прием противодиабетических лекарственных препаратов после консультации с лечащим врачом.

Препарат Мадопар® может повлиять на некоторые результаты лабораторных анализов.

Злокачественная меланома

У пациентов с болезнью Паркинсона риск развития меланомы примерно в 2-6 раз выше, чем у населения в целом. Неизвестно, связан ли повышенный риск с самим заболеванием или с лечением препаратом Мадопар®.

При лечении препаратом Мадопар® необходимо самостоятельно осматривать кожу на предмет изменений или новообразований, а также посещать дерматолога.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Мадопар® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Мадопар®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это касается также безрецептурных препаратов и лекарственных препаратов растительного происхождения. Препарат Мадопар® может влиять на то, как действуют некоторые лекарственные препараты, в то же время некоторые лекарственные препараты также могут влиять на то, как действует препарат Мадопар®. Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Мадопар®, если Вы принимаете следующие препараты:

- Тригексифенидил (противопаркинсонический препарат, который может уменьшать скорость всасывания леводопы) совместно с препаратом Мадопар® в лекарственной форме таблетки 200 мг/50 мг. Допускается одновременное применение тригексифенидила и препарата Мадопар® ГСС.
- Антациды (препараты, уменьшающие кислотность желудка, применяемые при изжоге и боли в желудке).
- Сульфат железа (используется для профилактики и лечения низкого уровня железа в крови при анемии).
- Метоклопрамид (используется для лечения мигрени, тошноты и рвоты).

- Домперидон (используется при тошноте, рвоте, заболеваниях желудка).
- Препараты от депрессии, называемые «неселективные ингибиторы моноаминоксидазы» (МАО).
- Другие препараты от болезни Паркинсона, такие как антихолинергические средства, амантадин, селегилин, бромокриптин, дофаминергические средства, ингибиторы катехол-о-метилтрансферазы (толкапон).
- Если у Вас планируется операция с использованием наркоза препаратом галотан.
- Симпатомиметики, такие как адреналин, норадреналин, изопротеренол, амфетамин (используются для лечения заболеваний сердца или астмы).
- Антигипертензивные средства – препараты от повышенного артериального давления (гипертонии), например, резерпин; нейролептики (средства, снижающие психомоторное возбуждение); опиоиды (средства для облегчения боли).
- Антипсихотические средства, блокирующие дофаминовые рецепторы, – препараты для лечения психозов, особенно антагонисты D2-рецепторов.

Если Вы принимаете какое-либо из этих лекарств (или если Вы не уверены), пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат Мадопар®.

Препарат Мадопар® с пищей, напитками и алкоголем

При одновременном приеме препарата Мадопар® с богатой белками пищей действие препарата снижается.

Контрацепция

Женщинам с детородным потенциалом перед началом лечения необходимо выполнить тест на беременность с целью исключения беременности, а в период приема препарата Мадопар® следует использовать надежные методы контрацепции.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Мадопар® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Мадопар® противопоказан женщинам в период беременности из-за возможного нарушения развития плода.

В случае наступления беременности во время лечения препаратом Мадопар®, препарат следует отменить.

Грудное вскармливание

Леводопа проникает в грудное молоко. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о прекращении грудного вскармливания или об отмене/прерывании лечения препаратом Мадопар® вследствие возможного нарушения развития скелета плода.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Мадопар® оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если при лечении препаратом Мадопар® у Вас возникает сонливость и/или внезапные эпизоды засыпаний, следует отказаться от управления транспортными средствами или от работы с механизмами.

Препарат Мадопар® в лекарственной форме таблетки **содержит** менее 1 ммоль (или 23 мг) натрия на дозу препарата, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Мадопар®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Болезнь Паркинсона

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет для Вас оптимальную схему лечения, поскольку дозировка должна тщательно подбираться для каждого пациента в отдельности. До тех пор, пока не будет достигнут полный эффект препарата Мадопар®, Вы можете, как и прежде, принимать противопаркинсонические средства, не содержащие леводопу. Если у Вас в течение дня отмечаются выраженные моторные флуктуации («феномен включения-выключения» – значительные колебания выраженности двигательных симптомов), Вам назначат либо более частый прием меньших разовых доз, либо прием препарата Мадопар® ГСС.

Переход на препарат Мадопар® ГСС может осуществляться как в течение суток, так и постепенно, в течение более длительного периода времени.

При переходе со стандартных форм препарата Мадопар® (таблетки и капсулы) на лекарственную форму «капсулы с модифицированным высвобождением» препарата Мадопар® ГСС Ваше состояние может временно ухудшиться.

На начальной стадии болезни Паркинсона рекомендуется начинать лечение препаратом Мадопар® в лекарственной форме таблетки по 1/4 таблетки 3-4 раза в сутки. Затем лечащий врач будет увеличивать дозу каждые 2-3 дня, пока не подберет для Вас правильную дозу.

После подтверждения переносимости схемы начального дозирования суточную дозу повышают в зависимости от Вашей реакции (например, 4 раза в сутки вместо 3). Если Вы

находитесь под непосредственным контролем врача, коррекция дозы может осуществляться каждые 2-3 дня. Для достижения оптимального эффекта может потребоваться от 4 до 6 недель. При необходимости дальнейшего увеличения суточной дозы будет выдерживаться интервал в 1 месяц.

Поддерживающая терапия

Поддерживающая доза составляет около 400-600 мг леводопы. Частота приемов (не менее трех) и их распределение в течение дня будет соответствовать Вашим индивидуальным потребностям.

Путь и (или) способ введения

- Препарат Мадопар® следует принимать по возможности за 30 минут до еды либо через час после еды.
- При приеме капсул препарата Мадопар® необходимо глотать целиком, не разжевывая.
 - Препарат Мадопар®, таблетки имеет на обеих сторонах крестообразные риски, что позволяет при необходимости легко делить таблетку с целью облегчения проглатывания.
- Нежелательные расстройства желудочно-кишечного тракта, которые могут возникнуть на ранней стадии лечения, можно ослабить посредством одновременного приема жидкости либо пищи (например, печенья).

Синдром беспокойных ног

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет для Вас оптимальную схему лечения, поскольку дозировка должна тщательно подбираться для каждого пациента в отдельности. Общие рекомендации приведены ниже:

- Лечение синдрома беспокойных ног с нарушениями засыпания следует начинать с приема от 62.5 мг до 125 мг вечером перед сном. При дальнейших проявлениях симптомов доза может быть увеличена до 250 мг.
- Пациентам с синдромом беспокойных ног с нарушениями засыпания и сна доза составляет 1 капсулу препарата Мадопар® ГСС вместе с половиной (1/2) таблетки препарата Мадопар® за 1 час до сна. Если не отмечается улучшения состояния на протяжении второй половины ночи, лечащий врач может увеличить дозу препарата Мадопар® ГСС до 2 капсул. Таблетка Мадопар® на обеих сторонах имеет крестообразные риски, что позволяет при необходимости легко делить таблетку.

- Пациентам с синдромом беспокойных ног с нарушениями засыпания и сна, а также с нарушениями в течение суток, рекомендуемая доза составляет 1-2 капсулы препарата Мадопар®.
- Пациенты с хронической почечной недостаточностью, находящиеся на диализе, должны за 30 минут до начала диализа, при необходимости, принимать 1-2 капсулы препарата Мадопар®.
- Максимальная суточная доза препарата Мадопар® не должна превышать 500 мг.

Путь и (или) способ введения

- Препарат следует принимать за 1 час до сна. Для профилактики нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта препарат лучше всего принимать с небольшим количеством жидкости или низкобелковой пищи. Перед приемом препарата не рекомендуется употреблять богатую белками пищу.

Продолжительность терапии

Препарат Мадопар®, как правило, принимается на протяжении длительного времени.

Если Вы приняли препарата Мадопар® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Мадопар® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в больницу. Возьмите с собой упаковку препарата. При передозировке могут возникнуть следующие симптомы: эмоциональное возбуждение (ажитация), тревога, бессонница, состояние замешательства, двигательная гиперактивность, иногда сонливость, изменение частоты сердечных сокращений, повышенное или пониженное артериальное давление, аритмии, тошнота, рвота, понос (диарея), а также необычные движения различных частей тела, которые Вы не можете контролировать (патологические непроизвольные движения).

При приеме препарата Мадопар® ГСС симптомы передозировки могут наступать позднее из-за замедленного всасывания активных веществ в желудке.

При передозировке препаратом Мадопар® в высоких дозах Вам необходимо принять активированный уголь в течение часа в расчете 1 г активированного угля на 1 кг массы тела. При передозировке очень высокими дозами, потенциально угрожающими жизни, Вам нужно как можно скорее (в течение часа после приема) обратиться в токсикологическое или приемное отделение больницы – возможно, Вам понадобится промывание желудка. После промывания желудка врач назначит Вам прием активированного угля в расчете 1 г активированного угля на 1 кг массы тела.

Если Вы приняли препарат Мадопар® ГСС в большом количестве, врач назначит Вам повторный прием активированного угля.

В зависимости от типа симптомов передозировки, врач может назначить Вам следующее лечение: прием бензодиазепинов при эмоциональном возбуждении (ажитации), прием антигипертензивных средств при повышенном давлении (гипертензии), инфузионная терапия и прием катехоламинов при пониженном давлении (гипотензии), антиаритмическая терапия при нарушении ритма сердца при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Если Вы прекратили прием препарата Мадопар®

Важно продолжать принимать препарат Мадопар® в течение периода, на который он был назначен лечащим врачом. Прием препарата может отменить только лечащий врач. Резкая отмена препарата может привести к жизнеугрожающему злокачественному нейролептическому синдрому. У Вас может появиться внезапное повышение температуры тела, повышенная дрожь, психические изменения, повышение уровня креатинфосфокиназы в крови. При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Мадопар® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения препаратом Мадопар® могут возникнуть следующие **серьезные нежелательные реакции**, при возникновении которых **следует немедленно сообщить** своему лечащему врачу.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Аллергические реакции – реакции гиперчувствительности. Симптомы могут включать сыпь на коже и зуд.
- Злокачественный нейролептический синдром – состояние, которое может возникнуть при резкой отмене препарата. Симптомы могут включать внезапное повышение температуры тела, повышенную дрожь, психические изменения, повышение уровня креатинфосфокиназы в крови.
- Злокачественная меланома – рак кожи, признаками которого являются появляющиеся на коже образования, похожие на родинки неоднородного цвета и структуры.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мадопар®

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- повышение температуры тела, озноб и боль в спине (фебрильная инфекция);
- насморк;
- бронхит;
- головная боль;
- обострение синдрома беспокойных ног;
- головокружение;
- сухость во рту;
- понос (диарея);
- тошнота;
- изменение результатов электрокардиограммы (ЭКГ), в частности, нарушение сердечного ритма (аритмия);
- повышение артериального давления.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- расстройство пищевого поведения, характеризующееся полным отсутствием аппетита (анорексия);
- потеря аппетита;
- рвота.

Редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 1000:

- отклонение от нормы результатов анализа крови: снижение количества эритроцитов (гемолитическая анемия), лейкоцитов (умеренная и транзиторная лейкопения) и тромбоцитов (тромбоцитопения) и увеличение времени свертывания крови (уменьшение продолжительности протромбинового времени);
- кошмарные сновидения;
- потеря ориентации во времени, отсутствие ясности и четкости мышления (временная дезориентация);
- выраженная сонливость в дневное время.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- отклонение от нормы результатов анализа крови: повышение уровня азота мочевины, повышение уровня аминотрансфераз (показатели АСТ и АЛТ), щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтрансферазы;
- депрессия с суицидальными мыслями;

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

тел. +375 (17) 299 55 14; факс: +375 (17) 242 00 29

e-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

5. Хранение препарата Мадопар®

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Мадопар®, таблетки, 200 мг/50 мг – хранить при температуре не выше 25 °C в плотно закрытом флаконе для защиты от влаги.
- Мадопар®, капсулы, 100 мг/25 мг – хранить при температуре не выше 30 °C в плотно закрытом флаконе для защиты от влаги.
- Мадопар® ГСС, капсулы с модифицированным высвобождением, 100 мг/25 мг – хранить при температуре не выше 30 °C в плотно закрытом флаконе для защиты от влаги.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мадопар® содержит

Мадопар®, 200 мг/50 мг, таблетки

- Действующими веществами являются леводопа и бенсеразид.
Каждая таблетка содержит 200 мг леводопы и 50 мг бенсеразида (в виде бенсеразида гидрохлорида 57 мг).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются маннитол, кальция гидрофосфат (безводный), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кросповидон, этилцеллюлоза, краситель железа оксид красный (E172), кремния диоксид коллоидный (безводный), натрия докузат, магния стеарат.

Мадопар®, 100 мг/25 мг, капсулы

- Действующими веществами являются леводопа и бенсеразид.
Каждая капсула содержит 100 мг леводопы и 25 мг бенсеразида (в виде бенсеразида гидрохлорида 28.5 мг).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, тальк, повидон (K90), магния стеарат; оболочка капсулы: корпус – краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), желатин, крышечка – краситель индигокармин (E132), титана диоксид (E171), желатин; состав чернил для нанесения маркировки на капсулы: шеллак, пропиленгликоль, калия гидроксид, железа оксид черный (E172).

Мадопар® ГСС, 100 мг/25 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

- Действующими веществами являются леводопа и бенсеразид.
Каждая капсула с модифицированным высвобождением содержит 100 мг леводопы и 25 мг бенсеразида (в виде бенсеразида гидрохлорида 28.5 мг).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются гипромеллоза, масло растительное гидрогенизированное, кальция гидрофосфат (безводный), маннитол, повидон (K30), тальк, магния стеарат; оболочка капсулы: корпус – краситель индигокармин (E132), титана диоксид (E171), желатин, крышечка – краситель индигокармин (E132), краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), желатин; состав чернил для нанесения маркировки на капсулы: шеллак, пропиленгликоль, калия гидроксид, железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Мадопар® и содержимое его упаковкиМадопар®, 200 мг/50 мг, таблетки

Цилиндрические, двояковыпуклые таблетки, бледно-красного цвета с небольшими вкраплениями, на одной стороне таблетки крестообразная риска, гравировка «ROCHE» и

шестиугольник, на другой стороне таблетки – крестообразная риска.

Мадопар®, 100 мг/25 мг, капсулы

Твердые капсулы №2, корпус – розовато-телесного цвета, непрозрачный; крышечка – светло-голубого цвета, непрозрачная; на капсуле имеется четкая надпись «ROCHE» черного цвета. Содержимое капсул – мелкий гранулированный порошок светло-бежевого цвета.

Мадопар® ГСС, 100 мг/25 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

Твердые капсулы №1, корпус светло-голубого цвета, непрозрачный; крышечка – темно-зеленого цвета, непрозрачная; на капсуле имеется четкая надпись «ROCHE» красного цвета. Содержимое капсул – мелкий гранулированный порошок почти белого или слегка желтоватого цвета.

Препарат Мадопар® доступен в упаковке по 100 таблеток или капсул во флаконы коричневого стекла с завинчивающейся крышкой, с внутренней стороны которой имеется емкость с силикагелем. Крышка соединена с перфорированной пластмассовой полосой (контроль первого вскрытия). На поверхности крышки имеется маркировка . Свободное пространство во флаконе заполнено ватой или другим уплотняющим материалом. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка.

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Viaduktstrasse 33, 4051 Basel, Switzerland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

ИООО «Рош Продактс Лимитед»

220030, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 1 этаж, помещение 20

тел. +375 740 740 97 41 «горячая линия»; тел. +375 (17) 256 23 08

e-mail: belarus.safety@roche.com

НД РБ

3358 - 2016



Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://ecc.eaeunion.org>.