

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Madopar 200 mg/50 mg comprimidos**

Levodopa / Benserazida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Madopar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Madopar
3. Cómo tomar Madopar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Madopar
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Madopar y para qué se utiliza**

Madopar está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Madopar contiene dos principios activos, levodopa y benserazida.

Madopar actúa de la siguiente forma:

- En su cuerpo la levodopa se transforma en dopamina. La dopamina es el principio activo que necesita su cerebro para tratar la enfermedad de Parkinson.
- La benserazida permite que más levodopa de la administrada alcance su cerebro, antes de que la levodopa se transforme en dopamina.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Madopar**

##### **No tome Madopar**

- si es alérgico (hipersensible) a la levodopa o a la benserazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando unos medicamentos conocidos como inhibidores de la MAO (medicamentos para tratar la depresión), excepto la selegilina, rasagilina y la moclobemida.
- si padece glaucoma de ángulo cerrado, alta presión en el ojo.
- si padece alteraciones graves endocrinas: feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal que provoca hipertensión), hipertiroidismo (glándula tiroidea hiperactiva), síndrome de Cushing (exceso de la hormona cortisol).
- si padece alteraciones graves del riñón, hígado o corazón

- si padece alteraciones psiquiátricas graves con componente psicótico (alteración de la personalidad y pérdida de contacto con la realidad).
- si es menor de 25 años.
- si está embarazada o en el periodo de la lactancia.
- si durante el tratamiento con Madopar se queda embarazada, comuníquese a su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico, antes de empezar a tomar Madopar:

- si padece alguna alteración leve o moderada del hígado o del riñón si padece diabetes, ya que puede necesitar controles más frecuentes del azúcar
- si padece glaucoma de ángulo abierto, su médico le podrá realizar controles periódicos de la presión intraocular
- si padece hipotensión ortostática (presión arterial baja asociada a cambios en la postura, que le hace sentir mareos)
- si alguna vez ha tenido un ataque o problemas de corazón, su función cardiaca será controlada al inicio del tratamiento y posteriormente de forma periódica durante todo el tratamiento.
- cuando observe que en ocasiones durante el día, se queda dormido de forma repentina o se nota muy somnoliento (véase también sección “Conducción y uso de máquinas”).
- si padece cualquier otra enfermedad antes de iniciar el tratamiento con Madopar
- cuando vaya a someterse próximamente a una intervención quirúrgica, ya que es posible que su médico interrumpa el tratamiento con Madopar.

Cuando inicie el tratamiento, puede que le soliciten análisis para controlar la función del hígado y otras alteraciones en la sangre.

Es posible que al inicio del tratamiento, usted experimente un empeoramiento pasajero de los síntomas, que mejoran con el correcto ajuste de la dosis.

Este medicamento puede alterar los resultados de ciertas pruebas analíticas.

Antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento, realizar exámenes periódicos de la piel.

Tras un tratamiento prolongado pueden producirse movimientos involuntarios, episodios de bloqueo que se pueden eliminar o disminuirse, reduciendo la dosis.

La depresión y pensamientos suicidas pueden aparecer durante el tratamiento con Madopar, aunque también pueden ser por causa de su enfermedad. Si se siente deprimido mientras está en tratamiento, debe ponerse en contacto con su médico.

En algunos pacientes tratados con medicamentos para la enfermedad de Parkinson se han notificado casos de ludopatía (juego patológico), aumento de deseo sexual y exceso de deseo sexual, gasto compulsivo a comprar, comer en exceso o de forma compulsiva, todo esto atribuible a una toma de cantidades mayores de la medicación.

Usted debe continuar su tratamiento, siempre y cuando su médico se lo indique. Parar de repente podría causar efectos secundarios potencialmente peligrosos para la vida (ver sección 3).

### **Uso en niños**

Madopar no debe administrarse a niños ni en menores de 25 años.

## Uso de Madopar con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico que está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es extremadamente importante ya que al tomar más de una medicina al mismo tiempo, el efecto de Madopar puede potenciarse o debilitarse. Por lo tanto, no debe tomar Madopar con ningún otro medicamento, a menos que se lo haya recetado su médico.

Madopar deberá administrarse con precaución junto con ciertos medicamentos como:

- inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (utilizados para tratar la depresión), la combinación de estos medicamentos con Madopar podría causar una presión arterial excesivamente alta. Esto también podría ocurrir si usted ha tomado un inhibidor de la MAO en las 2 últimas semanas (ver 'No tome Madopar', citado anteriormente).
- otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la enfermedad de parkinson, pues pueden aumentar los efectos adversos.
- sulfato ferroso (utilizado para tratar la deficiencia de hierro)
- metoclopramida y domperidona (utilizados para tratar trastornos digestivos).
- los medicamentos que pertenecen a un grupo llamado opiáceos, (utilizados para aliviar el dolor). medicamentos para la presión arterial alta que contienen reserpina.
- medicamentos neurolépticos (utilizados para tratar algunos trastornos psiquiátricos incluyendo ansiedad y esquizofrenia grave, náuseas, mareos e hipo).
- medicamentos antipsicóticos
- se recomienda ajustar la dosis de levodopa cuando se administra con fármacos antidepresivos.
- los medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta: su presión sanguínea podría llegar a ser demasiado baja. Su médico puede necesitar ajustar la dosis de su tratamiento para la presión arterial alta.
- los medicamentos que pertenecen a un grupo llamado simpaticomiméticos, tales como epinefrina, norepinefrina, isoproterenol, anfetaminas, no deberían utilizarse al mismo tiempo que Madopar: el efecto de estos medicamentos podría ser reforzado. Su médico puede necesitar ajustar la dosis de su tratamiento simpaticomimético.

Madopar puede interferir con los resultados de las pruebas de los niveles de ciertas sustancias químicas en sangre. Los resultados de análisis de orina pueden dar falsos positivos para cuerpos cetónicos.

## Toma de Madopar con alimentos y bebidas

La absorción de la levodopa puede retrasarse por causa de los alimentos ricos en proteínas.

Se recomienda tomar el medicamento por lo menos 30 minutos antes ó 1 hora después de las comidas. Los efectos adversos gastrointestinales, que pueden ocurrir principalmente al inicio del tratamiento, se pueden controlar tomando Madopar junto a un alimento de bajo contenido proteico (por ejemplo, una galleta) o con líquido.

## Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Madopar no debe tomarse durante el embarazo. Existe la posibilidad de producir malformaciones esqueléticas en el feto.

Se recomienda realizar un test de embarazo previo al tratamiento para descartar un embarazo

Si está en edad fértil, debe utilizar métodos anticonceptivos fiables.

Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.

Usted no debe amamantar durante el tratamiento con Madopar .

### **Conducción y uso de máquinas**

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, Madopar puede afectar a la habilidad para conducir o manejar maquinaria. Por lo tanto, debe utilizarse con precaución hasta que se sepa cómo reacciona a este tratamiento.

Madopar puede causar somnolencia (excesiva modorra) y episodios repentinos de sueño. Por ello, si se nota muy somnoliento u observa que en ocasiones se queda dormido de repente, espere hasta que se sienta totalmente despierto de nuevo antes de conducir o hacer cualquier otra cosa que le exija estar alerta. Si no lo hace así, puede ponerse a sí mismo y a otros en peligro de una lesión grave o incluso de muerte.

### **Madopar contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Madopar**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Madopar. No suspenda el tratamiento antes de tiempo ni bruscamente ya que podría provocar reacciones serias. Por lo tanto, siga estrictamente las instrucciones de su médico para la discontinuación del tratamiento. El tratamiento con Madopar se realizará sólo bajo el control y las recomendaciones de su médico.

La dosis normal varía de unos individuos a otros, ya que depende de los síntomas de cada paciente y de su respuesta individual al tratamiento.

El tratamiento con Madopar generalmente se inicia con dosis bajas, por ejemplo un cuarto de comprimido de dos a cuatro veces al día.

Después de tres a siete días, su médico puede, en caso necesario, empezar a aumentar su dosis hasta conseguir el control adecuado de sus síntomas.

La dosis máxima es, generalmente, no más de cuatro comprimidos al día.

Si ya ha tomado levodopa con otro inhibidor de descarboxilasa, debe dejar de tomarlo 12 horas antes de empezar a tomar Madopar.

El cambio de levodopa a Madopar podrá efectuarse de un día para otro según el esquema siguiente: de Madopar 200 mg/ 50mg se prescribirá ½ comprimido menos que la mitad de los comprimidos o cápsulas de 500 mg de levodopa que el enfermo viniera tomando por día.

Es posible que al inicio del tratamiento se experimente un empeoramiento pasajero de los síntomas, que mejoran con el correcto ajuste de la dosis.

Pueden pasar varias semanas para que el efecto pleno de su medicamento llegue a ser aparente.

Se recomienda tomar Madopar media hora antes o una hora después de las comidas. En caso de que aparezcan molestias gastrointestinales se recomienda ingerirlos con algo de comida o líquido.

### **Si toma más Madopar del que debe**

Si usted ha tomado más Madopar de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

En caso de sobredosificación puede aparecer movimientos involuntarios, confusión e insomnio. Más raramente se pueden presentar náuseas, vómitos o arritmias cardíacas.

### **Si olvidó tomar Madopar**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la siguiente dosis como de costumbre.

### **Si interrumpe el tratamiento con Madopar**

El tratamiento con Madopar no debe suspenderse bruscamente ya que podría provocar reacciones serias. Por lo tanto, siga estrictamente las instrucciones de su médico para la discontinuación del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Madopar puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) que pueden producirse durante el tratamiento con Madopar:

- fluctuaciones en la respuesta como “bloqueo” (de repente el movimiento resulta difícil), “fin de dosis” (volver a los síntomas antes de la siguiente dosis) y fenómenos “on-off” (cambios repentinos de periodos de buen control de los síntomas a periodos en que los síntomas están menos controlados) \*
- movimientos voluntarios distorsionados o afectados (discinesia)
- movimientos involuntarios \*
- alucinaciones, especialmente en ancianos
- desorientación en el tiempo, especialmente en ancianos
- reacciones alérgicas de la piel como picor y erupción cutánea
- hipotensión ortostática
- disminución en el recuento de los glóbulos rojos, blancos o plaquetas (anemia hemolítica, leucopenia o trombocitopenia)
- alteraciones en las enzimas hepática (aumento de transaminasas y de la fosfatasa alcalina)
- agitación, especialmente en ancianos
- ansiedad, sobre todo en ancianos

- trastornos del sueño, especialmente en ancianos
- delirios, sobre todo en ancianos
- pérdida del apetito
- somnolencia diurna excesiva (sueño),
- episodios repentinos de sueño,
- ritmo cardíaco anormal
- disminución en la presión sanguínea, que mejora con la reducción de la dosis
- síndrome de las piernas inquietas
- depresión \*\*
- alteraciones o pérdidas del sabor \*\*
- náuseas \*\*
- vómitos \*\*
- diarrea \*\*
- decoloración de la orina, por lo general de un tono rojizo. Otros fluidos corporales también pueden decolorarse, como la saliva, lengua, dientes o mucosa oral.
- leve euforia
- agresión
- síndrome de desregulación de la dopamina: alteraciones cognitivas y del comportamiento, juego patológico (ludopatía), aumento del deseo sexual, compra compulsiva, comer en exceso
- trastornos digestivos: decoloración en saliva, lengua, dientes y mucosa oral
- aumento de los niveles urea en sangre
- rubor y sudoración
- trastornos de la alimentación, anorexia

\* En las últimas etapas de tratamiento, y en muchos casos después de que el medicamento se haya tomado durante muchos años, se pueden producir movimientos inusuales, incontrolables de los brazos, piernas, cara y lengua o fluctuaciones en la respuesta. Esto puede desaparecer si se cambia la dosis diaria o si se mejora la extensión de las dosis a lo largo del día.

\*\* Estos efectos secundarios suelen producirse al inicio del tratamiento y normalmente puede ser controlados tomando Madopar con la comida o la bebida y aumentando la dosis más lentamente.

En pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, incluyendo la levodopa, especialmente a dosis altas, se han notificado casos con signos de juego patológico (ludopatía), aumento del deseo sexual y exceso de deseo sexual, gasto compulsivo a comprar, comer de forma compulsiva, generalmente reversibles tras la reducción de la dosis o suspensión del tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es/](http://www.notificaRAM.es/).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. Conservación de Madopar


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Madopar 200 mg/50 mg comprimidos

- Los principios activos son levodopa y benserazida (como hidrocloreto). Cada comprimido contiene 200 mg de levodopa y 50 mg de benserazida (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son manitol, fosfato cálcico dibásico, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (de maíz), polivinilpirrolidona, estearato magnésico, etilcelulosa, óxido de hierro rojo (E-172), ácido silícico, sulfosuccinato de dioctilo y sodio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Madopar se presenta en un frasco de 100 comprimidos

Los comprimidos son de color rojo pálido, ligeramente moteado, cilíndricos biconvexos, con la inscripción “ROCHE” y un hexágono en una cara y con líneas de marca de rotura en ambas caras (birranurados).

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ROCHE FARMA, S.A.

C/ Ribera del Loira, 50

28042 Madrid

Fabricante:

Roche Farma, S.A.

C/ Eratóstenes, 19

Getafe

28906 Madrid

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>