

Prospecto: información para el usuario

Madopar Retard 100 mg/25 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Levodopa / Benserazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Retard y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Madopar Retard
3. Cómo tomar Madopar Retard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Madopar Retard
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Madopar Retard y para qué se utiliza

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

Madopar Retard contiene dos principios activos, levodopa y benserazida.

Madopar Retard 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 Retard

No tome Madopar Retard:

- 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 no selectivos de la MAO (medicamentos para tratar la depresión) o combinaciones de inhibidores selectivos MAO-A y MAO-B.

- si padece glaucoma de ángulo cerrado (enfermedad que afecta a los ojos), 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 Retard se queda embarazada, comuníquese a su médico.

Advertencias y precauciones

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

- si padece alguna alteración leve o moderada del hígado o del riñón
- si padece diabetes (enfermedad en la que los niveles de glucosa (azúcar) de la sangre están muy altos), ya que puede necesitar controles más frecuentes del azúcar
- si padece glaucoma de ángulo abierto (enfermedad que afecta a los ojos), 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 Retard
- cuando vaya a someterse próximamente a una intervención quirúrgica, ya que es posible que su médico interrumpa el tratamiento con Madopar Retard.

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 Retard, 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).

Niños y adolescentes:

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

Uso de Madopar Retard con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si 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 Retard puede potenciarse o debilitarse. Por lo tanto, no debe tomar Madopar Retard con ningún otro medicamento, a menos que se lo haya recetado su médico.

Madopar Retard 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 Retard 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 Retard', 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)
- antiácidos
- 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 Retard: el efecto de estos medicamentos podría ser reforzado. Su médico puede necesitar ajustar la dosis de su tratamiento simpaticomimético.

Madopar Retard 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 Retard con alimentos y bebidas:

La absorción de la levodopa puede retrasarse por causa de los alimentos con alto contenido 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, lactancia y fertilidad:

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 Retard 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 Retard. Existe la posibilidad de producir malformaciones esqueléticas en el niño.

Conducción y uso de máquinas:

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, Madopar Retard 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 Retard 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.

3. Cómo tomar Madopar Retard

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.

El tratamiento con Madopar Retard se realizará sólo bajo el control y las recomendaciones de su médico.

La dosis recomendada 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 Retard normalmente sustituye a un tratamiento anterior con levodopa, que el médico irá cambiando e incrementado poco a poco, a medida que compruebe la evolución de su respuesta. La proporción para la sustitución es la siguiente:

Por cada 100 mg de levodopa que estuviera tomando, ahora tomará una cápsula de Madopar Retard 100mg/25mg.

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

Las cápsulas de Madopar Retard deben ingerirse enteras y sin masticar. Madopar Retard se puede tomar con o sin comida.

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

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Madopar Retard.

Si toma más Madopar Retard del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, 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 sobredosis pueden aparecer movimientos involuntarios, confusión e insomnio. Más raramente se pueden presentar náuseas, vómitos o arritmias cardíacas (trastorno del ritmo de los latidos del corazón).

Si olvidó tomar Madopar Retard:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Tome la siguiente dosis como de costumbre.

Si interrumpe el tratamiento con Madopar Retard:

El tratamiento con Madopar Retard no debe suspenderse bruscamente ya que podría provocar efectos adversos graves.

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 Retard puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

- 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 hepáticas (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 Retard 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/. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Madopar Retard

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 necesita 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 Retard:

Los principios activos son: levodopa y benserazida (como hidrocloreto). Cada cápsula contiene 100 mg de levodopa y 25 mg de benserazida (como hidrocloreto).

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: hipromelosa, aceite vegetal hidrogenado, fosfato cálcico dibásico anhidro, manitol (E-421), povidona, talco y estearato magnésico.

Cubierta de la cápsula: Gelatina, índigo carmín (E-132), óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171)

Aspecto del producto y contenido del envase:

Madopar Retard se presenta en envases de 100 cápsulas duras de liberación prolongada

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

Responsable de la fabricación

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/>