

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**MADOPAR 100 mg + 25 mg capsule rigide**  
**MADOPAR 200 mg + 50 mg compresse divisibili**  
**MADOPAR 100 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio prolungato**  
**MADOPAR 100 mg + 25 mg compresse dispersibili**  
Levodopa + Benserazide

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è MADOPAR e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MADOPAR
3. Come prendere MADOPAR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MADOPAR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è MADOPAR e a che cosa serve**

MADOPAR contiene due principi attivi: levodopa, un agente anti-Parkinson, e benserazide, un medicinale che favorisce l'attività della levodopa.

MADOPAR è indicato negli **adulti** per il trattamento:

- del **Morbo di Parkinson**, una malattia del sistema nervoso centrale che impedisce il controllo del movimento, che si manifesta per esempio con tremore, rallentamento dei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio, a causa della riduzione nel sistema nervoso centrale di una sostanza chiamata dopamina.
- di una malattia che presenta sintomi simili al Morbo di Parkinson (**Parkinsonismo sintomatico**) come conseguenza di altri fenomeni a carico del sistema nervoso centrale (ad esempio in seguito ad infiammazioni del cervello, a disturbi della circolazione sanguigna nel cervello, ad intossicazione), esclusi quelli causati dall'assunzione di alcuni farmaci.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere MADOPAR**

**Non prenda MADOPAR**

- se è allergico a levodopa, benserazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo dei farmaci chiamati inibitori non selettivi delle monoaminossidasi (MAO) (vedere paragrafo "Altri medicinali e MADOPAR");
- se soffre di una malattia delle ghiandole che producono ormoni, per esempio feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali, poste sopra i reni, che provoca un innalzamento della pressione del sangue), ipertiroidismo (una condizione in cui la ghiandola tiroide è troppo attiva), sindrome di Cushing (un'altra malattia delle ghiandole surrenali, che provoca faccia a luna piena, obesità nella parte superiore del corpo, aumento della quantità di peli e irritabilità);
- se soffre di una malattia dei reni (tranne se si sottopone a dialisi, un sistema di filtrazione del sangue, e soffre di sindrome delle gambe senza riposo, una malattia per cui manifesta un desiderio irresistibile di muovere le gambe o le braccia);
- se soffre di una malattia del fegato;
- se soffre di una grave malattia del cuore (per esempio ha un battito del cuore irregolare o soffre di insufficienza cardiaca);
- se ha in corso un attacco di cuore (fase acuta dell'infarto del miocardio);

- se è affetto da psicosi, anche grave (una condizione mentale caratterizzata da disturbi della personalità e perdita di contatto con la realtà);
- se ha un tumore della pelle (melanoma maligno) e lesioni della pelle sospette;
- se soffre di una grave malattia dell'occhio caratterizzata da aumento della pressione del liquido contenuto nell'occhio (glaucoma *ad angolo acuto*);
- se ha meno di 25 anni;
- se è in corso una gravidanza e se è una donna in età fertile che non usa un metodo contraccettivo adeguato (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere MADOPAR:

- se ha avuto in passato un attacco di cuore (infarto miocardico) e soffre di malattie del cuore (alterazioni del ritmo, malattie delle arterie coronarie, insufficienza cardiaca) e della circolazione sanguigna (variazioni della pressione). Il medico le chiederà di sottoporsi a periodici controlli, sia durante il periodo iniziale del trattamento che regolarmente durante le fasi successive della terapia;
- se ha sofferto di lesioni allo stomaco e/o all'intestino (ulcera gastro-duodenale) o se soffre di una malattia delle ossa (osteomalacia). Il medico le chiederà di sottoporsi a frequenti controlli;
- se soffre di diabete. Il medico la sottoporrà a frequenti controlli della glicemia (livello di zuccheri nel sangue) e adatterà la dose dei farmaci antidiabetici che sta prendendo;
- se ha una predisposizione per le reazioni allergiche, perché queste potrebbero verificarsi con l'uso di MADOPAR;
- se soffre di una malattia dell'occhio caratterizzata da aumento della pressione del liquido contenuto nell'occhio (glaucoma *ad angolo aperto*). In questo caso, durante il trattamento con MADOPAR, il medico la sottoporrà a regolari controlli della pressione del liquido contenuto nell'occhio;
- se ha un rischio più elevato di manifestare un abbassamento della pressione sanguigna dovuta a cambiamenti della postura (ipotensione ortostatica), per esempio se è anziano o è in terapia con farmaci che abbassano la pressione (antiipertensivi) o altri farmaci che possono provocare questo effetto (vedere paragrafo "Altri medicinali e MADOPAR") o se ha sofferto di questo disturbo in passato. Il medico la sottoporrà ad un attento controllo e ad esami del sangue, specialmente all'inizio del trattamento o a seguito di aumenti della dose;
- se manifesta disturbi mentali, depressione associata o meno a idea suicida;
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico che prevede un'anestesia generale con il medicinale alotano (vedere paragrafo "Altri medicinali e MADOPAR").

### Disturbi del controllo degli impulsi

Informi il medico se lei o qualcuno della sua famiglia o comunque chi si prende cura del paziente si accorge che si stanno sviluppando pulsioni o desideri a comportarsi in modi che sono insoliti o se lei non può resistere all'impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare lei e gli altri. Questi comportamenti vengono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere dipendenza dal gioco d'azzardo, eccessiva alimentazione, spendere esageratamente, oppure un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali o sentimentali. In ciascuno di questi casi il medico può ritenere necessario rivalutare, modificare o interrompere il trattamento.

### Effetti sui risultati dei test di laboratorio

Il trattamento con MADOPAR può:

- alterare i risultati dei test di laboratorio relativi alle catecolamine (quali ad esempio adrenalina, noradrenalina, dopamina), alla creatinina, all'acido urico e alla glicosuria (livello di zuccheri nelle urine);
- dare un risultato falso positivo al test delle urine per la rilevazione dei corpi chetonici;
- dare un risultato falso positivo al test di test di Coombs, che evidenzia la presenza nel sangue di anticorpi diretti contro i globuli rossi;
- dare una colorazione rossastra alle urine, che tendono a scurirsi con il tempo.

Nel corso del trattamento con MADOPAR, soprattutto se prolungato, il medico:

- la sottoporrà a frequenti esami del sangue e a controlli periodici del funzionamento del fegato, dei reni, del cuore e della circolazione. le consiglierà di sottoporsi periodicamente ad un esame

della pelle effettuato da personale medico qualificato (per esempio dermatologi), dal momento che i pazienti con morbo di Parkinson hanno una probabilità più alta, rispetto al resto della popolazione, di sviluppare un tumore della pelle (melanoma).

### **Bambini e adolescenti**

MADOPAR non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e MADOPAR**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi:

- antiacidi (usati per neutralizzare l'acidità dello stomaco);
- solfato di ferro (usato per il trattamento della carenza di ferro);
- metoclopramide (usato per il trattamento dei disturbi digestivi);
- domperidone (usato per il trattamento del vomito e delle difficoltà a digerire);
- neurolettici (usati per il trattamento di alcuni disturbi dello stato mentale);
- oppioidi (usati nella terapia del dolore);
- antiipertensivi contenenti reserpina (usati per il trattamento della pressione alta);
- antipsicotici (usati per il trattamento di alcuni disturbi dello stato mentale);
- simpaticomimetici (come adrenalina, noradrenalina, isoproterenolo o amfetamine, in grado di stimolare il sistema nervoso simpatico);
- inibitori della monoaminoossidasi (MAO) irreversibili e non selettivi (usati per il trattamento della depressione). Il trattamento con MADOPAR non deve essere iniziato prima che siano trascorse almeno 2 settimane dalla sospensione degli inibitori delle MAO irreversibili e non selettivi, altrimenti è probabile che si verifichi un eccessivo aumento della pressione del sangue (vedere paragrafo "Non prenda MADOPAR")
- Vitamina B6 a dosi medie o elevate insieme a MADOPAR, in quanto ne contrasta gli effetti. Questo effetto di contrasto non si verifica nel caso di vitamina B6 a basse dosi, come quelle comunemente presenti in preparati contenenti vitamine.

Il medico valuterà con attenzione se prescriberle anche altri farmaci per il trattamento del Morbo di Parkinson (come gli anticolinergici, l'amantadina, selegilina, bromocriptina e gli agonisti della dopamina). La somministrazione contemporanea a MADOPAR potrebbe intensificare sia gli effetti terapeutici che quelli indesiderati. Il medico potrebbe, pertanto, ridurre il dosaggio di MADOPAR o dell'altro farmaco.

#### Interventi chirurgici

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico che richiede un'anestesia generale, informi il medico che sta assumendo MADOPAR. Potrebbe aver bisogno di interrompere la somministrazione di MADOPAR prima di sottoporsi ad anestesia generale.

### **MADOPAR con cibi e bevande**

L'effetto di MADOPAR si riduce se viene assunto in concomitanza con un pasto ricco di proteine . Se possibile, assuma MADOPAR 30 minuti prima o 1 ora dopo i pasti (vedere paragrafo 3. "Come prendere MADOPAR").

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

**Non** prenda MADOPAR se è in gravidanza o se è una donna in età fertile che non usa un metodo contraccettivo adeguato (vedere paragrafo "Non prenda MADOPAR").

#### *Allattamento*

**Non** deve allattare con latte materno durante il trattamento con MADOPAR. Se durante l'allattamento si rendesse necessario il trattamento con MADOPAR, deve interrompere l'allattamento con latte materno e ricorrere all'allattamento artificiale.

#### *Fertilità*

Non sono disponibili dati

Si raccomanda di eseguire un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento per escludere una possibile gravidanza e di utilizzare un adeguato metodo di contraccezione, durante il trattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Madopar può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Durante il trattamento con MADOPAR faccia particolare attenzione durante la guida o l'uso di macchinari.

Se presenta sonnolenza e/o ha avuto attacchi di sonno improvviso si astenga dalla guida o dall'intraprendere qualsiasi attività in cui una alterata attenzione potrebbe esporre lei o altri al rischio di grave danno o di morte (ad es. l'uso di macchinari). Eviti di guidare o usare macchinari fino a quando tali episodi ricorrono e la sonnolenza non si siano risolti.

### **Madopar 200 mg/50 mg compresse divisibili contiene sodio**

Madopar 200 mg/50 mg compresse divisibili, contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere MADOPAR**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose e la frequenza di somministrazione verranno stabilite dal medico sulla base del suo stato di salute. Il medico la monitorerà attentamente durante il periodo di aggiustamento della dose.

Il medico stabilirà la dose giornaliera ottimale e come raggiungerla con un aumento graduale delle singole dosi.

Il trattamento con *MADOPAR 100 mg + 25 mg compresse dispersibili* è particolarmente indicato nei pazienti che hanno difficoltà a deglutire (disfagia) o che soffrono di problemi di movimento (ad esempio "acinesia al risveglio" o "al pomeriggio", fenomeni di "risposta ritardata" o "deterioramento di fine dose").

Il trattamento con *MADOPAR 100 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio prolungato* è particolarmente indicato nei pazienti che non rispondono correttamente alla terapia con sola levodopa (ad esempio "con discinesia al picco della dose" e "deterioramento da fine dose") e per controllare meglio i sintomi durante la notte.

Consideri le seguenti istruzioni solo come delle linee guida di carattere generale e segua sempre le indicazioni del medico prescrittore.

#### **QUANTO**

*MADOPAR 100 mg + 25 mg capsule rigide*

*MADOPAR 100 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio prolungato*

*MADOPAR 100 mg + 25 mg compresse dispersibili*

Il trattamento con MADOPAR inizia generalmente con dosi basse.

La dose raccomandata iniziale è:

- 1 capsula o 1 compressa una volta al giorno. La dose può essere aumentata di 1 capsula o 1 compressa, ogni 3 giorni fino al raggiungimento della dose individuale efficace.

La dose efficace e di mantenimento è compresa tra:

- 3- 6 capsule o compresse ripartibili in 3 o più somministrazioni giornaliere. È possibile che il medico ritenga necessario aumentare il numero di compresse da assumere nella giornata (fino a 8- 10 capsule o compresse)

*MADOPAR 200 mg + 50 mg compresse divisibili*

La dose raccomandata iniziale è:

- 1/2 compressa una volta al giorno. La dose può essere aumentata di 1/2 compressa ogni 3 giorni fino al raggiungimento della dose individuale efficace.

La dose efficace e di mantenimento è compresa tra:

- 1 e 1/2 - 3 compresse ripartibili in 3 o più somministrazioni giornaliere.

Il medico adatterà la dose in base alla sua risposta al trattamento, sia come numero di singole somministrazioni che come loro distribuzione durante la giornata. È possibile che il medico ritenga necessario aumentare il numero di compresse da assumere nella giornata (fino a 4-5 compresse).

#### **COME**

Prenda MADOPAR possibilmente 30 minuti prima o 1 ora dopo i pasti, insieme ad uno spuntino a basso contenuto proteico (ad es. biscotti) o una bevanda.

*MADOPAR 100 mg + 25 mg capsule rigide*

*MADOPAR 100 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio prolungato*

- Inghiottisca le capsule intere senza masticarle. Non le apra e non sciolga il contenuto in alcun liquido.

*MADOPAR 200 mg + 50 mg compresse divisibili*

- Le compresse presentano una linea d'incisione che serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

*MADOPAR 100 mg + 25 mg compresse dispersibili*

- Può prendere le compresse dispersibili sia deglutendole intere sia dopo averle sciolte in 25-50 ml di acqua (circa un quarto di bicchiere). Non utilizzi succo d'arancia, perché l'efficacia del prodotto verrebbe diminuita.

Le compresse si disperdono completamente entro pochi minuti, dando al liquido un aspetto opalescente.

Beva il liquido entro mezz'ora da quando è stato preparato, ricordandosi di mescolare bene prima dell'assunzione.

### **Se prende più MADOPAR di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MADOPAR avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### *Sintomi*

L'ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MADOPAR può comportare un peggioramento degli effetti indesiderati che si possono manifestare alle dosi prescritte di MADOPAR. Possono, infatti, verificarsi episodi di battito irregolare del cuore, stato confusionale e disturbi del sonno, nausea e vomito e movimenti involontari anomali.

#### *Trattamento*

Il medico stabilirà misure di supporto adeguate alla sua condizione clinica. In particolare, potrà rendersi necessario il trattamento dei sintomi che interessano il cuore e la circolazione (per esempio con la somministrazione di antiaritmici), o che interessano il sistema nervoso centrale (per esempio con la somministrazione di stimolanti respiratori, neurolettici).

In aggiunta, nel caso di una dose eccessiva di MADOPAR capsule rigide a rilascio controllato, il medico dovrà prevenire l'ulteriore assorbimento del farmaco con un metodo appropriato.

### **Se dimentica di prendere MADOPAR**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con MADOPAR**

Non interrompa bruscamente la somministrazione di MADOPAR.

Quando la somministrazione di MADOPAR è stata interrotta bruscamente è stata riportata l'insorgenza di una condizione chiamata sindrome neurolettica ad evoluzione maligna, che può mettere a rischio la sopravvivenza del paziente. Tale condizione comporta un notevole aumento della temperatura corporea e rigidità muscolare, in alcuni casi cambiamenti dello stato mentale e aumento della creatininfosfochinasi, un parametro che valuta l'affaticamento muscolare, ulteriori sintomi, in casi gravi, possono includere mioglobinuria (cioè la presenza nelle urine di mioglobina, una proteina presente nei muscoli), rhabdmiolisi (un processo di distruzione del tessuto muscolare) e insufficienza renale acuta (una riduzione rapida del funzionamento dei reni). Pertanto il medico la terrà sotto stretta osservazione quando il dosaggio di MADOPAR viene ridotto bruscamente o sospeso e valuterà un adeguato trattamento nel caso si manifestassero tali effetti.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### *Disturbi del controllo degli impulsi:*

Nel caso manifestasse:

- forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari (gioco d'azzardo patologico),
- aumentato o alterato interesse sessuale (ipersessualità o aumento della libido),

- spese incontrollate o eccessive (compratore compulsivo),
- alimentazione incontrollata o altri disturbi dell'alimentazione,

**informi il suo medico, così lui potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.**

Di seguito sono elencati gli effetti indesiderati derivanti da segnalazioni dopo commercializzazione e da dati di letteratura, in seguito alla somministrazione di MADOPAR in base alla frequenza di insorgenza:

**non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)**

- diminuzione della quantità di emoglobina nel sangue dovuta a rottura dei globuli rossi (anemia emolitica),
- diminuzione temporanea del numero dei globuli bianchi (leucopenia transitoria)
- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia),
- diminuzione dell'appetito,
- assunzione di farmaco in dose eccessiva che può determinare disturbi del comportamento (sindrome da disregolazione dopaminergica (DDS)),
- stato confusionale,
- depressione,
- agitazione\*,
- ansia\*,
- insonnia\*,
- sensazione di vedere cose che in realtà non esistono (allucinazioni)\*,
- delirio\*,
- perdita dell'orientamento nel tempo (disorientamento temporale)\*,
- perdita del gusto (ageusia), alterazione del gusto (disgeusia),
- movimenti involontari dei muscoli (discinesia),
- variazioni nella risposta alla terapia,
- blocco del movimento,
- minore durata dell'effetto terapeutico della dose di farmaco (deterioramento di fine dose),
- alternanza di momenti di buona motilità a momenti di blocco del movimento (fenomeno "on-off"),
- sonnolenza (anche durante il giorno), attacchi di sonno improvviso,
- battito del cuore irregolare (aritmia),
- abbassamento della pressione sanguigna dovuta a cambiamenti della postura (ipotensione ortostatica),
- nausea, vomito, diarrea,
- alterazione del colore della saliva, della lingua, dei denti e della bocca,
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi, fosfatasi alcalina, gamma-glutamyl transferasi), prurito,
- eruzione della pelle,
- Insorgenza o peggioramento del desiderio irresistibile di muovere le gambe o le braccia (sindrome delle gambe senza riposo),
- aumento dell'urea nel sangue,
- urine colorate (cromaturia).

\* Questi effetti indesiderati possono verificarsi in particolare nei pazienti anziani e in pazienti che abbiano già sofferto di tali disturbi.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare MADOPAR**

*MADOPAR 100 mg + 25 mg compresse dispersibili:*

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

*MADOPAR 200 mg + 50 mg compresse divisibili:*

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

*MADOPAR 100 mg + 25 mg capsule rigide:*

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

*MADOPAR 100 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio prolungato:*

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene MADOPAR**

*MADOPAR 100 mg + 25 mg capsule rigide*

Una capsula contiene:

- I principi attivi sono Levodopa 100 mg e Benserazide 25 mg (come benserazide cloridrato 28,5 mg).
- Gli altri componenti sono:  
*Contenuto della capsula:* povidone K30, talco, magnesio stearato, cellulosa microcristallina.  
*Involucro della capsula:* gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), indigotina (E132), inchiostro da stampa per uso alimentare (gomma shellac, idrossido di potassio, ossido di ferro nero (E172)).

*MADOPAR 200 mg + 50 mg compresse divisibili*

Una compressa divisibile contiene:

- I principi attivi sono Levodopa 200 mg e Benserazide 50 mg (come benserazide cloridrato 57 mg).
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), calcio fosfato dibasico anidro, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, crosopovidone, magnesio stearato, etilcellulosa, ossido di ferro rosso (E172), silice colloidale anidra, sodio docusato.

*MADOPAR 100 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio prolungato*

Una capsula contiene:

- I principi attivi sono Levodopa 100 mg e Benserazide 25 mg (come benserazide cloridrato 28,5 mg).
- Gli altri componenti sono:  
*Contenuto della capsula:* ipromellosa, olio vegetale idrogenato, calcio fosfato dibasico anidro, mannitolo (E421), talco, povidone K30, magnesio stearato.  
*Involucro della capsula:* gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132), inchiostro da stampa per uso alimentare (gomma shellac, idrossido di potassio, ossido di ferro rosso (E172)).

*MADOPAR 100 mg + 25 mg compresse dispersibili*

Una compressa dispersibile contiene:

- I principi attivi sono Levodopa 100 mg e Benserazide 25 mg (come benserazide cloridrato 28,5 mg).
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di MADOPAR e contenuto della confezione**

*MADOPAR 100 mg + 25 mg capsule rigide*

MADOPAR si presenta come capsule rigide contenute in un flacone di vetro scuro, con tappo di sicurezza in materiale termoplastico, inserito in un astuccio di cartone.

È disponibile in confezione da 30 capsule.

*MADOPAR 200 mg + 50 mg compresse divisibili*

MADOPAR si presenta come compresse divisibili contenute in un flacone di vetro scuro, con tappo di sicurezza in materiale termoplastico, inserito in un astuccio di cartone.

È disponibile in confezione da 50 compresse divisibili.

*MADOPAR 100 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio prolungato*

MADOPAR si presenta come capsule rigide a rilascio prolungato contenute in un flacone di vetro scuro, con tappo di sicurezza in materiale termoplastico, inserito in un astuccio di cartone.

È disponibile in confezione da 30 capsule.

*MADOPAR 100 mg + 25 mg compresse dispersibili*

MADOPAR si presenta come compresse dispersibili contenute in un flacone di vetro scuro, con tappo di sicurezza in materiale termoplastico, inserito in un astuccio di cartone.

È disponibile in confezione da 30 compresse dispersibili.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Roche S.p.A. - Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB)

**Produttore**

DELPHARM MILANO S.R.L.

Via Carnevale, 1

20090 Segrate (MI)

Roche S.p.A.

Viale G.B. Stucchi, 110

20900 Monza (MB)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**