

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levodopa/Carbidopa- neuraxpharm® 200 mg/50 mg Retardtabletten

Levodopa/Carbidopa-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg beachten?
3. Wie ist Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg und wofür wird es angewendet?

Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Es verkürzt die „Off-Zeit“ (plötzlich einsetzende Unbeweglichkeit, die minuten- oder sogar stundenlang anhalten kann), wenn Sie bisher nur mit Levodopa oder mit schnellfreisetzen- den Tabletten behandelt werden, die Levodopa plus Decarboxylasehemmer (z. B. Carbidopa) enthalten, und wenn Sie an plötzlichen unkontrollierten Bewegungen leiden. Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg gehört zu einer Arzneimittellasse zur Behandlung der Parkinson-Krankheit. Die Symptome dieser Krankheit werden wahrscheinlich durch einen Dopaminmangel verursacht. Dopamin ist eine normalerweise im Gehirn gebildete Substanz und spielt eine Rolle bei der Steuerung der Muskelbewegungen. Ein Dopaminmangel verursacht Probleme bei Muskelbewegungen. Levodopa gleicht den Dopaminmangel aus, während Carbidopa dafür sorgt, dass genügend Levodopa in das Gehirn gelangt. Die Erfahrungen mit Levodopa/Carbidopa Retardtabletten bei zuvor nicht mit Levodopa behandelten Patienten sind begrenzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg beachten?

Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nicht-selektive Monoaminoxidasehemmer nehmen (MAO-Hemmer sind bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression). Bevor eine Behandlung mit Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg begonnen wird, muss die Einnahme solcher Arzneimittel mindestens 2 Wochen vorher beendet werden. Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg darf gleichzeitig mit der empfohlenen Dosis eines MAO-Hemmers eingenommen werden, der für MAO Typ B selektiv ist (z. B. Selegilin). Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg darf gleichzeitig mit der empfohlenen Dosis eines MAO-Hemmers eingenommen werden, der für MAO Typ A selektiv ist (z. B. Moclobemid). Die Kombination von MAO-A- und MAO-B-Hemmern ist mit einer nichtselektiven MAO-Hemmung gleich zu setzen; folglich darf diese Kombination nicht zusammen mit Levodopa/Carbidopa verabreicht werden.
- wenn Sie an einer schweren Überfunktion der Schilddrüse, einem Tumor der Nebenniere oder dem Cushing-Syndrom leiden.
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenerkrankung vorliegt (ausgenommen davon sind Patienten mit dem Syndrom der unruhigen Beine, die eine Behandlung mit einer „künstlichen Niere“ (Dialyse) erhalten).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben (z. B. schwere Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche oder zu schneller Herzschlag).
- wenn Sie an bestimmten psychischen Krankheiten (Psychosen) leiden.
- wenn Sie erhöhten Augeninnendruck haben (Engwinkelglaukom).
- wenn Sie unter 25 Jahre sind.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- bei einem plötzlichen Schlaganfall.
- wenn Sie keine Arzneimittel nehmen dürfen, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Sympathomimetika).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg einnehmen,

- wenn Sie derzeit oder früher einmal mit Levodopa allein behandelt werden bzw. wurden. In diesem Fall müssen Sie mit der Einnahme der Levodopa/Carbidopa-Retardtabletten mindestens 12 Stunden warten.
- wenn Sie an Bewegungsstörungen wie Muskelzuckungen im Gesicht, Muskelstarre oder -steifheit, Problemen bei Bewegungsbeginn, Zittern der Finger oder Hände leiden. In diesem Fall muss die Dosis möglicherweise gesenkt werden.
- wenn Sie früher einmal an unwillkürlichen Bewegungen gelitten haben.
- wenn Sie früher einmal eine psychotische Episode oder eine Psychose hatten. Eine Psychose ist eine schwere Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten. Sehr selten wurde berichtet, dass bei Patienten eine Depression auftrat und sich später Selbsttötungsgedanken entwickelten. Wenn Sie meinen, dass dies auch auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn Sie ständig müde sind und / oder dazu neigen, plötzlich einzuschlafen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen; Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung ganz beenden.
- wenn Sie eine schwere Herz-Kreislauf-Erkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben oder plötzliche Anfälle von Atemnot wegen Muskelkrämpfen und einer Schwellung der Atemwegschleimhäute, die oft von Husten und Auswurf begleitet sind (Bronchialasthma).
- wenn Sie früher einmal Magen- oder Darmgeschwüre hatten, da dies die Gefahr einer Magenblutung erhöht.
- wenn Sie Blut erbrechen.
- wenn Sie schon einmal Anfälle/Krampfanfälle hatten.
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzanfall hatten und immer noch unter Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn Sie ein chronisches Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck).
- wenn bei Ihnen das Risiko besteht, dass es zu einem Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen kommt (hypotone orthostatische Kreislaufregulationsstörung). Dieses Risiko ist erhöht bei älteren Patienten, bei Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln oder wenn bei Ihnen schon früher eine orthostatischen Hypotonie aufgetreten ist.

- wenn Ihre Levodopa/Carbidopa-Dosis plötzlich gesenkt oder die Behandlung damit beendet wird, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose erhalten, da dies eine Änderung Ihres Geisteszustands auslösen könnte; Muskelsteifheit und erhöhte Körpertemperatur können auftreten.

- wenn Sie eine erbliche Krankheit haben, bei der unwillkürliche, aber koordinierte Bewegungen auftreten (Chorea Huntington). In diesem Fall wird die Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg nicht empfohlen.
- wenn Sie ein malignes Melanom (schwarzer Hautkrebs) hatten.
- wenn Sie an einer Hautkrankheit leiden, die von Ihrem Arzt noch nicht diagnostiziert wurde.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt muss dann möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie / Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Außerdem sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Nieren, des Herz-Kreislauf-Systems, des Blutbildes und der Haut (Kontrolle auf maligne Melanome [schwarzer Hautkrebs]) notwendig. Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten. Lassen Sie sich regelmäßig von Ihrem Arzt untersuchen, wenn Sie Diabetiker sind.

Falls bei Ihnen eine Narkose erforderlich wird, müssen Sie den Narkosearzt frühzeitig über die Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg informieren. Er wird entscheiden, ob Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg vor dem Eingriff abgesetzt werden muss. Sie können die Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg nach der Narkose wieder fortsetzen. Die Dosis wird dann von Ihrem Arzt stufenweise an Ihre vorherige Dosis angepasst.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levodopa/Carbidopa retard wurde bei Neugeborenen und Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass irgendeine der vorstehenden Angaben auf Sie zutrifft oder früher zuge troffen hat.

Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg kann die Wirkungen / Nebenwirkungen anderer Arzneimittel verändern und umgekehrt. Dies gilt besonders für:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.** Bei Bedarf muss Ihr Arzt die Dosierung anpassen.
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Depression** (siehe auch Abschnitt „Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg darf nicht eingenommen werden“).
- **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem** (Anticholinergika; bei Asthma verwendete Bronchodilatoren) wie Ipratropium und Tiotropium. In diesem Fall kann die Wirkung von Levodopa abgeschwächt sein. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung anpassen.
- **Arzneimittel zur Behandlung von sehr starken Schmerzen** (Opiode)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Reserpin** zur Behandlung des Bluthochdrucks
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose**
- **Isoniazid** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- **Benzodiazepine** (bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel) wie Diazepam, Oxazepam und Lormetazepam. Diese können die Wirkung von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg abschwächen.
- **Phenytoin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie). Dieses kann die Wirkung von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg abschwächen.
- **Papaverin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Krämpfen). Dieses kann die Wirkung von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg abschwächen.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte **MAO-Hemmstoffe**): Bei gleichzeitiger Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg und Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tranlycypromin kann es zu gefährlich erhöhtem Blutdruck kommen. Dies ist unter Umständen auch noch bis zu 2 Wochen nach Absetzen von Tranlycypromin möglich. In diesem Fall dürfen Sie Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg nicht einnehmen (siehe oben). Zwischen dem Absetzen von Tranlycypromin und dem Beginn der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich.
- **Selegilin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.
- **COMT-Hemmer** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg kann es zu einem Anstieg der Levodopa-Spiegel im Gehirn kommen. In diesem Fall muss die Levodopa/Carbidopa Dosis unter Umständen angepasst werden.
- **Amantadin** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Die Nebenwirkungen von Levodopa können sich verstärken. In diesem Fall muss die Levodopa/Carbidopa Dosis unter Umständen angepasst werden.
- **Metoclopramid** (ein Arzneimittel gegen Magen-Darm-Beschwerden)
- **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem** (Sympathomimetika; bei Asthma verwendete Bronchodilatoren) wie Apraclonidin, Dipivefrin und Brimonidin. Dadurch können sich Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verstärken.
- **Trihexyphenidyl** (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung)
- **Eisensulfat**. Dieses kann die Aufnahme von Levodopa in den Körper abschwächen.
- Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg kann bei einigen Labortests zu Unregelmäßigkeiten führen, z. B.:
 - Leberfunktionstests
 - falsch-positiver Coombs-Test
 - Abnahme von Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Werte von Glucose und weißen Blutzellen im Serum, Bakterien und Blut im Urin
- wenn zur Bestimmung einer Ketonurie ein Teststreifen benutzt wird, kann es zu einem falsch-positiven Ergebnis für Ketonkörper im Urin kommen. Diese Reaktion wird durch Erhitzen der Urinprobe nicht verändert.
- falsch-positive Ergebnisse können auch bei der Untersuchung einer Glykosurie auftreten, wenn Glucose-Oxidase-Methoden verwendet werden

Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Levodopa kann bei Patienten mit eiweißreicher Ernährung manchmal abgeschwächt sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Jede Frau im fruchtbaren Alter, die Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg erhält, muss eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Über die Anwendung von Levodopa/Carbidopa während der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht genügend bekannt. In Tierversuchen hat es sich als schädlich erwiesen. Sie dürfen Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen.

Stillzeit

Levodopa tritt in die Muttermilch über. Sie dürfen deshalb während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

- Schwindelgefühl
- Benommenheit
- Doppelsehen

die Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können. Bitte beachten Sie dies, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. **Patienten, die zu Benommenheit und plötzlichem Einschlafen neigen, dürfen sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.**

3. Wie ist Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Ihr Arzt hat Ihnen verordnet, wie viele Tabletten Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg Sie einnehmen sollen.

Die üblichen Dosierungen sind:

Wenn Sie noch nie mit Levodopa behandelt wurden

Anfangsdosis

2-mal täglich 1 Retardtablette Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg

Höchste Anfangsdosis

Täglich 3 Retardtabletten Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg (dies entspricht 600 mg Levodopa pro Tag)

Die einzelnen Dosen sind in Abständen von mindestens 6 Stunden einzunehmen.

Wenn Ihre Behandlung von normalen Levodopa/Carbidopa Tabletten auf Retardtabletten umgestellt wird

Eine solche Umstellung muss langsam und unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Wenn Sie bisher nur mit Levodopa allein behandelt werden

Die Behandlung mit Levodopa muss mindestens 12 Stunden vor der Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg beendet werden.

Anfangsdosis bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Parkinson-Krankheit

2-mal täglich 1 Retardtablette Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg

Erhaltungsdosis

Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrollen durchführen und Ihre Dosierung gegebenenfalls anpassen. Zwischen jeder Dosisanpassung sollte ein Abstand von mindestens 3 Tagen liegen.

Kinder und Jugendliche

Bisher ist die Sicherheit bei Patienten unter 18 Jahren nicht nachgewiesen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit 1 Glas Wasser unabhängig von den Mahlzeiten. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerkaut werden.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da sonst Ihre Symptome wieder auftreten können. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei einer Überdosierung können folgende Zeichen auftreten: Lidkrämpfe (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie diese auch noch später einnehmen, falls es nicht fast Zeit für die nächste Dosis ist. Wenn dies der Fall sein sollte, fahren Sie mit ihrem normalen Einnahmeschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg abbrechen

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig überwachen, wenn Ihre Dosierung plötzlich gesenkt oder Ihre Behandlung beendet wird. Lesen Sie bitte den Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose (Neuroleptika) erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektionen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit
- Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Alpträume, Schläfrigkeit, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Depression mit (sehr selten) Selbsttötungsgedanken, Hochstimmung (Euphorie), Demenz, Episoden einer schweren Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten (Psychose), Antriebssteigerung
- Bewegungsstörungen (Dyskinesie), Störung mit plötzlichem unwillkürlichen Bewegungen (Chorea), Störung der Muskelspannung (Dystonie), Bewegungsstörungen mit Ursache in speziellen Nervenzentren (extrapyramidal), plötzlicher Wechsel der Parkinson-Symptome („On-off“-Symptome), Verlangsamung der Bewegungsabläufe während „On-off“-Phasen (Bradykinesie)
- Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag
- Blutdruckabfall z. B. durch zu schnelles Aufstehen vom Sitzen oder Liegen, manchmal begleitet von Schwindelgefühl (orthostatische Hypotonie), Neigung zu Ohnmachtsanfällen, plötzliche Bewusstlosigkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, bitterer Geschmack

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme
- erhöhte Fallneigung (Ataxie), verstärktes Zittern der Hände
- Blutdruckanstieg
- Heiserkeit, Brustschmerzen
- Verstopfung, Durchfall, vermehrter Speichelfluss, Schluckstörungen (Dysphagie), Blähungen
- Flüssigkeitseinlagerung (Ödem)
- Muskelkrämpfe
- Urinverfärbung
- Schwäche, Unwohlsein, Hitzewallungen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Blutkrankheit (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie), Blutarmut (hämolytische und nicht-hämolytische Anämie), Blutkrankheit (Mangel an Blutplättchen) mit blauen Flecken und Blutungsneigung (Thrombozytopenie)
- Erregung (Agitation), Angst, Denkstörungen, Desorientierung, Kopfschmerzen, gesteigertes sexuelles Verlangen, Erstarrungsgefühl, Zuckungen / Anfälle
- schwere Erkrankung infolge einer Behandlung mit Neuroleptika, die sich mit Muskelsteifheit, starker Sitzunruhe, hohem Fieber, Schwitzen, vermehrtem Speichelfluss und Bewusstseinsstörungen äußern kann (malignes Levodopa-Syndrom), ungewöhnliches Prickeln, Kribbeln und Juckreiz ohne sichtbare Ursache (Parästhesie), Hinfallen, Gangstörungen, Kieferklemme
- Benommenheit und (sehr selten) ständige Tagesmüdigkeit / plötzliches Einschlafen
- Verschwommensehen, Lidkrämpfe (dies kann ein Hinweis auf eine Überdosierung sein), Aktivierung eines vorbestehenden Horner-Syndroms (eine Augenkrankheit), Doppelsehen, Pupillenerweiterung, Blickkrämpfe
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Atemnot, gestörte Atmung
- Verdauungsstörungen mit Symptomen wie Völlegefühl im Oberbauch, Oberbauchschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie), Magen-Darm-Schmerzen, Verfärbung des Speichels, Zähneknirschen, Schluckauf, Magen-Darm-Blutungen, Zungenbrennen, Zwölffingerdarmgeschwüre
- plötzliche Flüssigkeitseinlagerung in Haut und Schleimhäuten (z. B. in Kehle und Zunge), Atemstörungen und / oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig in Form einer allergischen Reaktion (Angioödem), Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria), Juckreiz, Gesichtsröte, Haarausfall, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, dunkel verfärbter Schweiß, bei Kindern allergisch bedingte Blutung in der Haut und in den Wänden des Magen-Darm-Trakts (Purpura Schönlein-Henoch)
- Harnverhaltung, unwillkürlicher Harnabgang, Dauererektion des Penis (Priapismus)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- sehr schwere Blutkrankheit (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren (Agranulozytose)
- starkes Verlangen nach hohen Dosen von Levodopa/Carbidopa, die jene Dosen deutlich überschreiten, die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Levodopa/Carbidopa zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.
- Wahnvorstellung
- Geschmacksverlust, Geschmacksstörung, Somnolenz
- unregelmäßige Herzschlagfolge
- Verfärbung der Mundschleimhaut und der Zunge, Zahnverfärbung
- Erhöhung bestimmter Leberwerte (Erhöhung der Lebertransaminasen bzw. der alkalischen Phosphatasen), Erhöhung der γ -Glutamyltransferase (bestimmter Leberenzymwert)
- Ausschlag
- unaufhaltsamer Drang die Beine zu bewegen, um unangenehme oder eigenartige Empfindungen zu unterdrücken
- Blutharnstoff erhöht

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
- verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb,
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterverpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg enthält

Die **Wirkstoffe** sind **Levodopa** und **Carbidopa-Monohydrat**.

1 Retardtablette enthält 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa (als Carbidopa-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Fumarsäure, Hypromellose, Macrogol 6000, Octadecylhydrogen-fumarat-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb (E 104), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, hellbraune Tabletten
Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg ist in Packungen mit 30, 60, 100, 120, 180, 200 und 200 (2 x 100) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.