

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard beachten?
3. Wie ist Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LEVODOP-NEURAXPHARM 200/50 MG RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und besteht aus Levodopa und dem Decarboxylasehemmer Carbidopa.

Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard ist ein Arzneimittel mit verzögertem Wirkungseintritt und verlängerter Wirkungs-dauer (Retardtablette) im Vergleich zu „schnellfreisetzen-den“ Formen.

Die Retardtabletten dürfen nicht geteilt, sondern müssen im Ganzen eingenommen werden.

Anwendungsgebiete:

Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard wird angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, deren Ursache nicht bekannt ist, insbesondere zur Verkürzung von Phasen der Unbeweglichkeit („Off“-Phase) bei Patienten, die zuvor mit schnellfreisetzen-den Levodopa/Decarboxylasehemmern oder nur mit Levodopa behandelt wurden und bei denen abwechselnd Phasen der Beweglichkeit und Phasen der Unbeweglichkeit (motorische Fluktuationen) auftreten. Die Erfahrungen mit Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard Retardtabletten bei zuvor nicht mit Levodopa behandelten Patienten sind begrenzt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEVODOP-NEURAXPHARM 200/50 MG RETARD BEACHTEN?

Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard sind, oder wenn Sie an
 - Engwinkelglaukom,
 - schweren Herzerkrankungen,
 - akutem Schlaganfallleiden.

Levodopa/Carbidopa darf nicht eingenommen werden, wenn auch Sympathomimetika nicht angewendet werden dürfen (Arzneimittel, die z. B. bei niedrigem Blutdruck, Kreislaufversagen, unregelmäßigem Herzschlag und Krämpfen der unteren Luftwege eingesetzt werden).

Levodopa/Carbidopa darf nicht gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (nichtselektive Monoamino-Oxidase (MAO-) Hemmer und selektive MAO-A-Hemmer) angewendet werden. Die Behandlung mit diesen MAO-Hemmern sollte mindestens zwei Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Levodopa/Carbidopa beendet worden sein.

Levodopa/Carbidopa kann gleichzeitig mit der empfohlenen Dosis eines selektiven MAO-B-Hemmers (z. B. Selegilin) angewendet werden (siehe unter „Bei Einnahme von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard mit anderen Arzneimitteln“).

Da Levodopa Pigmenttumore der Haut (malignes Melanom) aktivieren kann, darf Levodopa/Carbidopa nicht angewendet werden, wenn eine verdächtige und noch nicht bekannte Hauterkrankung besteht, oder wenn aus der Krankengeschichte ein Melanom bekannt ist.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard ist erforderlich:

- wenn Sie bisher nur Levodopa eingenommen haben. Nehmen Sie 12 Stunden lang kein Levodopa ein, bevor Sie dann die Behandlung mit Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard beginnen.
- da die Wirkung von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard bei frühmorgendlichen Bewegungsstörungen im Vergleich zu schnellfreisetzen-dem Levodopa/Carbidopa mit Verzögerung eintritt.
- wenn Sie zuvor nur mit Levodopa behandelt wurden, da es zu Bewegungsstörungen kommen kann. Carbidopa bewirkt, dass mehr Levodopa das Gehirn erreicht, so dass mehr Dopamin gebildet wird. Falls Bewegungsstörungen auftreten, kann eine Verringerung der Dosis erforderlich werden (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- da Levodopa/Carbidopa Retardtabletten, wie auch Levodopa allein, unwillkürliche Bewegungen und geistig-seelische Störungen verursachen können.
- wenn Sie Levodopa/Carbidopa Retardtabletten einnehmen und aus Ihrer Krankengeschichte bekannt ist, dass Sie während einer Behandlung mit Levodopa allein oder mit schnellfreisetzen-dem Levodopa/Carbidopa an ausgeprägten unwillkürlichen Bewegungen und psychischen Störungen gelitten haben. Levodopa/Carbidopa Retardtabletten können bewirken, dass diese Störungen erneut auftreten. Dann kann eine Verringerung der Dosis erforderlich werden und Sie sollten sorgfältig betreut werden. Wenn sich eine bestehende Psychose verschlechtert, sollte Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard abgesetzt werden.
- wenn Sie Schläfrigkeit und plötzliches Einschlafen mit der Einnahme von Levodopa/Carbidopa in Verbindung bringen (siehe unter „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).
- wenn aus Ihrer Krankengeschichte Folgendes bekannt ist:
 - schwerwiegende Herz-Kreislauf- oder Lungenerkrankungen,
 - Bronchialasthma,
 - Nieren-, Leber- oder Stoffwechselstörungen,
 - Ulkuserkrankungen,
 - blutiges Erbrechen (Hämatemesis),
 - Krampfanfälle.
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten und noch bestimmte Störungen der Herzfunktion (Vorhof-, Knoten- oder Kammerarrhythmie) haben. Dann sollte Levodopa/Carbidopa mit Vorsicht angewendet werden und die Herzfunktion zu Beginn der Behandlung und bei der Dosisanpassung besonders sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie dauerhaft unter grünem Star mit engem Augenkammerwinkel (Engwinkelglaukom) leiden. Es kann vorsichtig mit Levodopa/Carbidopa behandelt werden, vorausgesetzt der Augeninnendruck ist gut eingestellt. Ihr Augen-druck sollte regelmäßig überwacht werden.
- wenn die Behandlung plötzlich beendet wird, insbesondere, wenn Sie zusätzlich Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen erhalten. Dann können unerwünschte Wirkungen auftreten wie Muskelsteifigkeit, erhöhte Körpertemperatur, geistig-seelische Veränderungen und der Anstieg eines bestimmten Blutwertes (Phosphokreatinkinase). Dann ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich!

- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Hinweis:

Während der Langzeitbehandlung wird empfohlen, die Leber- und Nierenfunktion sowie die Funktion blutbildender Organe und des Herz-Kreislauf-Systems regelmäßig überprüfen zu lassen.

Laboruntersuchungen:

Levodopa und Carbidopa haben Abweichungen in mehreren Labortests verursacht. Dies kann auch mit Levodopa/Carbidopa Retardtabletten auftreten. Dazu gehören erhöhte Werte bei Leberfunktions-tests wie alkalische Phosphatase, SGOT (AST), SGPT (ALT), Laktatdehydrogenase, Bilirubin, Blutharnstoff, Kreatinin, Harnsäure sowie ein positiver Coombs-Test.

Verminderte Werte von Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Blutzuckerspiegel sowie Leukozyten, Bakterien und Blut im Urin wurden beobachtet. Wenn Teststreifen zur Untersuchung auf Ketonurie verwendet werden, können Levodopa/Carbidopa-Präparate falsch-positive Ergebnisse für Ketonkörper verursachen. Diese Reaktion verändert sich durch Kochen der Urinprobe nicht. Es können auch falsch-negative Ergebnisse bei der Untersuchung auf Glukosurie mit der Glukoseoxidase-Methode entstehen.

Kinder:

Bisher sind die Sicherheit und Wirksamkeit von Levodopa/Carbidopa bei Neugeborenen und Kindern nicht nachgewiesen. Von der Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren wird abgesehen.

Ältere Menschen:

Für die Anwendung von Levodopa/Carbidopa bei älteren Patienten liegen viele Erfahrungen vor. Die angegebenen Empfehlungen zur Dosierung wurden aus diesen Erkenntnissen gewonnen.

Bei Einnahme von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika):

Wenn zu einem Dosierungsplan mit bestimmten Antihypertonika Levodopa mit einem Decarboxylasehemmer hinzukommt, kann ein Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen auftreten. Während der Einstellungsphase einer Behandlung mit Levodopa/Carbidopa kann eine Dosisanpassung der blutdrucksenkenden Mittel erforderlich sein.

Mittel gegen Depressionen:

Selten traten Nebenwirkungen auf, wie z. B. Bluthochdruck und Bewegungsstörungen, wenn Levodopa/Carbidopa gleichzeitig mit bestimmten Mitteln gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva) angewendet wurde.

Andere Parkinsonmittel:

Anticholinergika können die Wirkung von Levodopa verstärken, um einen Tremor zu bessern. Die gleichzeitige Anwendung kann jedoch unwillkürliche Bewegungsstörungen verschlimmern. Anticholinergika können durch eine Verzögerung der Aufnahme von Levodopa in den Körper die Wirkung verschlechtern. Eine Dosisanpassung von Levodopa kann erforderlich sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Selegilin und Levodopa/Carbidopa kann einen starken Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen mit Schwarzwerden vor den Augen hervorrufen.

Die gleichzeitige Anwendung von COMT-(Catechol-O-Methyltransferase-)Hemmern (Tolcapon, Entacapon) und Levodopa/Carbidopa kann die Aufnahme von Levodopa in den Körper erhöhen. Die Dosierung von Levodopa/Carbidopa muss möglicherweise angepasst werden.

Amantadin steigert die Wirkung von Levodopa und kann dessen Nebenwirkungen verstärken. Eine Dosisanpassung von Levodopa/Carbidopa kann erforderlich sein.

Sonstige Arzneimittel:

Dopamin-D₂-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Phenothiazine, Butyrophenone, Risperidon), Benzodiazepine und Isoniazid können die Wirkung von Levodopa verschlechtern. Die positive Wirkung von Levodopa auf die Parkinson-Krankheit wird durch Phenytoin und Papaverin eingeschränkt. Wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Levodopa/Carbidopa eingenommen werden, sollte sorgfältig auf ein Nachlassen der Wirkung geachtet werden.

Metoclopramid (Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen) beschleunigt die Magenentleerung und kann die Aufnahme von Levodopa/Carbidopa in den Körper erhöhen.

Sympathomimetika können die Nebenwirkungen von Levodopa am Herzen und auf den Kreislauf verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Eisensulfat und Levodopa/Carbidopa kann zu einer verminderten Aufnahme von Levodopa in den Körper führen.

Bei Einnahme von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die Nahrungsaufnahme hatte keinen Einfluss auf die Aufnahme von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard in den Körper.

Wenn Sie eine Diät machen, die viel Eiweiß enthält (proteinreich), kann die Aufnahme von Levodopa in den Körper gestört sein.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Zur Anwendung von Levodopa/Carbidopa bei schwangeren Frauen liegen keine ausreichenden Daten vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen sichere Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Stillzeit:

Levodopa geht in die Muttermilch über. Frauen sollten während der Anwendung von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit und Benommenheit können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen, wenn bei Ihnen Schläfrigkeit und/oder plötzliches Einschlafen auftritt.

Auch Aktivitäten, die die volle Aufmerksamkeit erfordern, sind zu unterlassen (z. B. das Bedienen von Fahrzeugen oder Maschinen), da sonst für Sie selbst oder andere ein Verletzungs- oder Todesrisiko besteht.

Das gilt, bis diese Erscheinungen oder die Schläfrigkeit vorüber sind.

3. WIE IST LEVODOP-NEURAXPHARM 200/50 MG RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tagesdosis von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard sollte sorgfältig auf Ihr Krankheitsbild abgestimmt werden. Die Behandlung sollte während der Dosisanpassung gut überwacht werden, insbesondere bezüglich des Auftretens oder einer Zunahme von Übelkeit und abnormen, unwillkürlichen Bewegungen (wie z. B. Dyskinesien, Chorea und Dystonie).

Ein Lidkrampf kann ein frühes Zeichen einer Überdosierung sein.

Die Einnahme der bisherigen Mittel gegen die Parkinson-Krankheit kann bei der Anwendung von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard beibehalten werden, allerdings kann eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel erforderlich werden.

