

**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 100/25 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard beachten?
3. Wie ist Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST LEVODOP-NEURAXPHARM 100/25 MG RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und besteht aus Levodopa und dem Decarboxylasehemmer Carbidopa.

Levodop-neuraxpharm 100/25 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 100/25 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-dem 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 100/25 mg retard Retardtabletten bei zuvor nicht mit Levodopa behandelten Patienten sind begrenzt.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEVODOP-NEURAXPHARM 100/25 MG RETARD BEACHTEN?**

**Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile von Levodop-neuraxpharm 100/25 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 werden 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 100/25 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 100/25 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 100/25 mg retard beginnen.
- da die Wirkung von Levodop-neuraxpharm 100/25 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 100/25 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 100/25 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-D<sub>2</sub>-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 100/25 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Die Nahrungsaufnahme hatte keinen Einfluss auf die Aufnahme von Levodop-neuraxpharm 100/25 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 100/25 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 100/25 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 100/25 MG RETARD EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Levodop-neuraxpharm 100/25 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 100/25 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 100/25 mg retard beibehalten werden, allerdings kann eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel erforderlich werden.

Da Carbidopa eine Wirkungsabschwächung von Levodopa durch Pyridoxin verhindert, können Sie Levodopa/Carbidopa auch anwenden, wenn Sie zusätzlich Pyridoxin (Vitamin-B<sub>6</sub>) einnehmen.

**Hinweis:**

Damit die verlängerte Wirkungsdauer dieses Arzneimittels erhalten bleibt, dürfen die Retardtabletten nicht geteilt, sondern nur im Ganzen eingenommen werden.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Anfangsdosis, wenn Sie bisher nicht mit Levodopa behandelt wurden:

Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard ist für Sie geeignet, wenn Sie bisher noch nie Levodopa eingenommen haben oder - falls erforderlich - zur Vereinfachung einer Dosisanpassung, wenn Sie Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard einnehmen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich eine Retardtablette. Falls Sie mehr Levodopa benötigen, werden im Allgemeinen 3 - 4 Retardtabletten vertragen.

Dosisanpassungen sollten in Abständen von mindestens 2 - 4 Tagen vorgenommen werden.

Abhängig von der Schwere der Erkrankung, können bis zu 6 Monate erforderlich sein, um einen optimalen Behandlungserfolg zu erreichen.

Dosisempfehlung, wenn Sie bisher mit nicht retardierten, schnellfreisetzungsfähigen Levodopa/Decarboxylasehemmern behandelt wurden:

Die Umstellung auf Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard sollte zu Beginn in einer Dosierung erfolgen, die höchstens etwa 10 % mehr Levodopa/Tag ergänzt, wenn höhere Dosen erforderlich sind (über 900 mg täglich).

Nehmen Sie 12 Stunden lang kein Levodopa ein, bevor Sie dann die Behandlung mit Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard beginnen.

Der zeitliche Abstand zwischen den Einzeldosen sollte auf 4 - 12 Stunden erhöht werden. Es sollte die niedrigste Dosis am Ende des Tages eingenommen werden, wenn unterschiedlich hohe Tagesdosen zur Anwendung kommen.

Wie unter „Dosisanpassung“ beschrieben, sollte sich die Dosierung danach richten, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Es ist möglich, dass Dosierungen erforderlich werden, die maximal 30 % über der bisherigen Levodopa-Dosis liegen.

Hinweise zur Umstellung von schnellfreisetzungsfähigen Levodopa/Carbidopa Tabletten auf Retardtabletten:

Levodopa/Carbidopa Tagesdosis Levodopa (mg)	Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard Tagesdosis Levodopa (mg)	Anzahl Retardtabletten/Tag
100-200	200	zweimal täglich 1
300-400	400	drei- bis viermal täglich 1

Für höhere Dosierungen steht auch Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard zur Verfügung.

Wenn Sie bisher nur mit Levodopa (also ohne Decarboxylasehemmer) behandelt wurden:

Nehmen Sie 12 Stunden lang kein Levodopa ein, bevor Sie dann mit der Behandlung mit Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard beginnen. Bei leichter bis mäßiger Ausprägung der Krankheit beträgt die empfohlene Anfangsdosis zweimal täglich 2 Retardtabletten.

Dosisanpassung:

Nachdem die Dosierung festgelegt ist, kann die Dosis oder die Dosierungshäufigkeit herauf- oder herabgesetzt werden. Die Dosierung sollte sich danach richten, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Für höhere Dosierungen steht Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard zur Verfügung.

In den meisten Fällen reicht eine Tagesdosis von 2 - 8 Retardtabletten Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard aus. Die Retardtabletten sollten in Einzelgaben in Abständen von 4 - 12 Stunden während des Tages eingenommen werden.

Es wurden auch höhere Dosen (bis zu 12 Retardtabletten) in kürzeren Zeitabständen (weniger als 4 Stunden) angewendet, was aber im Allgemeinen nicht empfohlen wird.

Sie sollten die niedrigste Dosis am Ende des Tages einnehmen, wenn die Zeitabstände zwischen den Einzelgaben weniger als 4 Stunden betragen oder wenn Sie unterschiedlich hohe Tagesdosen einnehmen.

Im Vergleich zu schnellfreisetzungsfähigen Levodopa/Carbidopa kann die gewohnte Wirkung der ersten am Morgen eingenommenen Dosis in manchen Fällen um bis zu eine Stunde verzögert sein.

Dosisanpassungen sollten in Abständen von mindestens drei Tagen vorgenommen werden.

Erhaltungsdosis:

Sie sollten die Termine für regelmäßige Routineuntersuchungen durch Ihren Arzt einhalten, da sich die Anzeichen einer Parkinson-Krankheit im Laufe der Zeit ändern. Eine Anpassung der festgelegten Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard Dosis kann erforderlich werden.

Anwendung zusätzlicher Anti-Parkinson-Mittel:

Anticholinergika, Dopaminagonisten und Amantadin können zusammen mit Levodopa/Carbidopa eingenommen werden. Eine Dosisanpassung von Levodopa/Carbidopa kann erforderlich werden, wenn diese Arzneimittel zusätzlich bei einer bereits begonnenen Behandlung mit Levodopa/Carbidopa eingesetzt werden.

Unterbrechung der Behandlung:

Falls die Dosis plötzlich vermindert wird oder wenn die Behandlung mit Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard beendet werden muss, sollten Sie sorgfältig betreut werden. Dies gilt insbesondere, wenn Sie auch Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen erhalten.

Wenn eine Narkose erforderlich ist, kann Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard solange angewendet werden, wie Sie Arzneimittel einnehmen dürfen. Wenn die Therapie vorübergehend unterbrochen wird, können Sie die gewohnte Dosis einnehmen, sobald Sie dazu wieder in der Lage sind.

**Art der Anwendung:**

Zum Einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten:**

Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen kann es zu den unter „Nebenwirkungen“ genannten Störungen kommen. Ein Lidkrampf kann ein frühes Anzeichen einer Überdosierung sein. Rufen Sie bei bedrohlichen Krankheitszeichen einen Arzt zu Hilfe!

Die Behandlung richtet sich nach der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislauffunktion.

**Wenn Sie die Einnahme von Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard vergessen haben:**

In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitszeichen. Sie sollten die Einnahme unverändert fortsetzen. Sie sollten eine am Tag zuvor vergessene Einnahme nicht nachholen.

Beachten Sie aber bitte, dass Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn Sie es regelmäßig einnehmen!

**Wenn Sie die Einnahme von Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard abbrechen:**

Setzen Sie Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> bei mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Störungen des blutbildenden Systems:

*Selten* Blutzellschäden wie Leukopenie, hämolytische und nicht-hämolytische Anämie, Thrombozytopenie. *Sehr selten* Blutzellschäden mit schwerem Krankheitsgefühl einhergehend (Agranulozytose).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

*Häufig* Appetitlosigkeit.  
*Gelegentlich* Gewichtsabnahme, -zunahme.

Geistig-seelische Störungen:

*Häufig* Halluzinationen, Verwirrtheit, Benommenheit, Albträume, Schläfrigkeit, Erschöpfung, Schlaflosigkeit, Depressionen sehr selten mit Selbstmordversuchen, gesteigertes Lebens- und Glücksgefühl, Demenz, psychotische Episoden, Antriebssteigerung.

*Selten* Unruhe, Furcht, Denkstörungen, Desorientierung, Kopfschmerzen, gesteigerter Sexualtrieb, Erstarrung, Krampfanfälle.

*Bisher sehr selten* Schläfrigkeit, extreme Tagesschläfrigkeit, plötzliches Einschlafen.

Störungen des Nervensystems und der Sinnesorgane:

*Häufig* Bewegungsstörungen (Dyskinesien, Chorea, Dystonien, extrapyramidale Störungen). Einige Monate bis Jahre nach Beginn einer Behandlung mit Levodopa kann es zur Verlangsamung der Bewegungen (Bradykinesie) kommen mit wechselnden Phasen von Beweglichkeit und Unbeweglichkeit. Dann kann eine Anpassung des Dosierungsschemas und der Dosierungsintervalle erforderlich werden.  
*Gelegentlich* Störungen in der Koordination von Bewegungen, Verstärkung des Zitterns der Hände.  
*Selten* bedrohlicher Zustand mit hohem Fieber und Muskelstarre (malignes neuroleptisches Syndrom), Taubheitsgefühl und Krabbeln der Gliedmaßen, Hinfallen, Gangstörungen, Krampf der Kaumuskel mit Kieferklammer.

Augenleiden:

*Selten* verschwommenes Sehen, Lidkrampf, Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms, Doppelsehen, Pupillenerweiterung, Blickkrämpfe.

Funktionsstörungen des Herzens:

*Häufig* Herzklappen, unregelmäßiger Herzschlag.

Funktionsstörungen der Gefäße:

*Häufig* Kreislaufbeschwerden (orthostatische Dysregulation), Neigung zu Ohnmachtsanfällen, kurze Bewusstlosigkeit.

*Gelegentlich* Bluthochdruck.

*Selten* Venenentzündung.

Störungen der Atemwege:

*Gelegentlich* Heiserkeit, Brustschmerzen.

*Selten* Atemnot, gestörte Normalatmung.

Störungen des Verdauungstraktes:

*Häufig* Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, bitterer Geschmack.

*Gelegentlich* Verstopfung, Durchfall, starker Speichelfluss, Schluckstörung, Blähungen.

*Selten* Verdauungsstörung (Dyspepsie), Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Dunkelfärbung des Speichels, unbewusstes Zähneknirschen, Schluckauf, Blutungen im Magen-Darm-Bereich, Zungenbräun, Geschwür des Zwölffingerdarms.

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

*Gelegentlich* Gewebeanschwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlungen.

*Selten* Schwellung der Haut und der Schleimhäute, Nesselsucht, Hautjucken, Gesichtsröte, Haarausfall, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Dunkelfärbung des Schweißes, Aktivierung eines Pigmenttumors der Haut, schwere entzündliche Hauterkrankung (Purpura Schoenlein-Henoch).

Funktionsstörungen des Bewegungsapparates:

*Gelegentlich* Muskelkrämpfe.

Funktionsstörungen der Nieren und ableitenden Harnwege:

*Gelegentlich* Dunkelfärbung des Urins.

*Selten* Harnverhaltung, Harninkontinenz, schmerzhaftes Dauererektion des Penis.

Sonstige Störungen:

*Gelegentlich* Schwächegefühl, Unwohlsein, „flare ups“.

Mögliche Nebenwirkungen:

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST LEVODOP-NEURAXPHARM 100/25 MG RETARD AUFZUBEWAHREN?**

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard enthält:**

Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa-Monohydrat. 1 Retardtablette enthält 100 mg Levodopa und 27 mg Carbidopa-Monohydrat, entsprechend 25 mg Carbidopa. Die sonstigen Bestandteile sind: Fumarsäure, Hypromellose, Macrogol 6000, Octadecylhydrogenfumarat-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb (E 104), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171).

**Wie Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard aussieht und Inhalt der Packung:**

Runde, hellbraune Tabletten  
Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2), 100 (N3), 120 (N3), 180 (N3) und 200 (N3) Retardtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.**

**Weitere Darreichungsformen:**

Levodop-neuraxpharm 100/25 mg, teilbare Tabletten  
Levodop-neuraxpharm 200/50 mg, viertelbare Tabletten  
Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard, Retardtabletten

Durch die Initiative von Betroffenen und Ärzten ist 1981 die Selbsthilfeorganisation „Deutsche Parkinson Vereinigung e.V.“ (dPV) mit Unterstützung der pharmazeutischen Industrie gegründet worden. Sie fördert den Erfahrungsaustausch in mehr als 450 Regionalgruppen und hilft damit den Patienten und Angehörigen die verschiedensten alltäglichen Probleme aus dem sozialen und pflegerischen Bereich zu bewältigen.

Für weitergehende Informationen schreiben Sie bitte an:  
Deutsche Parkinson Vereinigung (dPV) - Bundesverband - e.V.  
Moselstraße 31, 41464 Neuss, Telefon (0 21 31) 4 10 16 / 7