

# dopadura® C 200/50 mg Tabletten

Für Erwachsene

Wirkstoffe: Levodopa, Carbidopa

Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender

MYLAN

adura

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

## 1. Was ist dopadura C 200/50 mg und wofür wird es angewendet?

dopadura C 200/50 mg ist ein Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit (Dopamin-Vorstufe mit Decarboxylasehemmer).

### dopadura C 200/50 mg wird angewendet:

Zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln). Symptomatische Parkinson-Syndrome (Krankheitserscheinungen, die der Parkinson'schen Krankheit entsprechen, aber infolge von Vergiftungen, Hirnentzündungen und arteriosklerotischen Hirngefäßveränderungen auftreten). Ausgenommen hiervon ist das medikamentös induzierte Parkinson-Syndrom (Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden).

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von dopadura C 200/50 mg beachten?

dopadura C 200/50 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile von dopadura C 200/50 mg sind
- wenn Sie gleichzeitig nicht-selektive MAO-Hemmer einnehmen. Diese MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit dopadura C 200/50 mg abgesetzt werden. Selektive MAO-B-Hemmer (z.B. Selegilin) in niedrigeren Dosen können gleichzeitig eingenommen werden.
- bei verdächtigen, nicht diagnostizierten Hautveränderungen oder einem anamnestisch bekannten Melanom, da Levodopa ein malignes Melanom aktivieren kann
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (Grüner Star) leiden.

dopadura C 200/50 mg ist nicht bestimmt für die Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahren.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von dopadura C 200/50 mg ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie dopadura C 200/50 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Sie dürfen dopadura C 200/50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei:

- schwerer Herz-Kreislauf- oder Lungenerkrankung, Bronchialasthma, Nieren-, Leber- oder endokriner Erkrankung [z.B. Schilddrüsenüberfunktion, Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)] sowie bei einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder Krampfanfällen in der Vorgeschichte,
- zu schnellem Herzschlag (Tachykardie),
- schweren Störungen der blutbildenden Organe,
- schweren Geisteskrankheiten (endogenen und exogenen Psychosen),
- allen Krankheitszuständen, bei denen Sympathomimetika nicht gegeben werden dürfen (Arzneimittel, die gegen erniedrigten Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden),
- Gabe von bestimmten MAO-A-Hemmern (Mittel zur Behandlung von depressiven Störungen, siehe „Bei Einnahme von dopadura C 200/50 mg mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Es sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Niere, der Haut und des Blutbildes notwendig. Bei Patienten mit Herzinfarkt in der Krankengeschichte, Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlagfolge) oder koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzadern) sollten regelmäßige Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Herzströme) vorgenommen werden.

Patienten mit Krampfanfällen und/oder Magen-Darm-Geschwüren in der Vorgeschichte sollten ebenfalls ärztlich besonders beobachtet werden.

Bei Patienten mit Glaukom (grünem Star) sind regelmäßige Kontrollen des Augeninnendruckes nötig. Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.

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.

### Hinweis für Angehörige

Es ist besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten zu achten, um krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen) frühzeitig zu erkennen.

In sehr seltenen Fällen wird bei den Patienten eine eigenmächtige Steigerung der Einnahmehöhe beobachtet.

Wenden Sie sich in diesen Fällen bitte an den behandelnden Arzt.

### Warnhinweis

Nach langjähriger Behandlung mit Präparaten, die die gleichen Wirkstoffe wie dopadura C 200/50 mg enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von dopadura C 200/50 mg zu Entzugserscheinungen führen (sog. malignes Levodopa-Entzugssyndrom).

Es können auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife (in deren Folge der Blutwert Serumkreatinin-Phosphokinase ansteigen kann) und seelische Auffälligkeiten
- oder eine vollständige Bewegungsstarre.

Beide Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächst erreichbaren Arzt! Worauf müssen Sie noch achten?

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von dopadura C 200/50 mg in Urin, Speichel und Schweiß kann Flecken in der Kleidung verursachen, die nach dem Antrocknen nicht mehr entfernt werden können, weshalb die Flecken in frischem Zustand ausgewaschen werden sollten.

### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

dopadura C 200/50 mg darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „dopadura C 200/50 mg darf nicht eingenommen werden“).

### Bei Einnahme von dopadura C 200/50 mg 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.

Die therapeutische Wirkung von dopadura C 200/50 mg kann eingeschränkt werden durch Morphin-ähnliche Medikamente (Opiode) wie z.B. Papaverin, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks (Reserpin-haltige Antihypertensiva), Arzneimittel mit seelisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika wie z.B. Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon), Antikonvulsiva (Mittel gegen Krampfleiden wie z.B. Phenytoin), sowie durch Isoniazid.

Über Nebenwirkungen, einschließlich Bluthochdruck und Dyskinesie, bei gleichzeitiger Anwendung von trizyklischen Antidepressiva und Levodopa/Carbidopa-Präparaten wurde selten berichtet.

Bestimmte Medikamente (MAO-A-Hemmer und nicht-selektive MAO-Hemmer, z.B. Tranylcypromin) zur Behandlung einer krankhaft-traurigen Verstimmung (Depression) können in Verbindung mit dopadura C 200/50 mg zu gefährlich erhöhtem Bluthochdruck führen, unter Umständen auch bis zu 2 Wochen nach Absetzen dieser Medikamente. Bei Gabe von dopadura C 200/50 mg und Selegilin, einem MAO-B-Hemmer, kann die Wirkung von dopadura C 200/50 mg verstärkt werden, ohne dass der Blutdruck beeinflusst wird. Bei dieser Kombination kann aber auch eine verstärkte orthostatische Hypotension auftreten.

Bei Patienten, die Levodopa/Carbidopa-Präparate zusammen mit Antihypertonika (insbesondere Reserpin-haltige Präparate) erhalten, ist eine symptomatische orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen) aufgetreten. Daher kann zu Beginn der Behandlung mit dopadura C 200/50 mg eine Anpassung der Antihypertonika-Dosis erforderlich werden.

Es ist möglich, dopadura C 200/50 mg gleichzeitig mit allen bekannten Arzneimitteln gegen die Parkinson'sche Krankheit zu geben, wobei eine eventuell notwendige Verminderung der Anwendungsmenge von dopadura C 200/50 mg oder des anderen Arzneimittels zu beachten ist. Die gleichzeitige Einnahme von dopadura C 200/50 mg und Sympathomimetika kann deren Wirkung verstärken und eine Verminderung der Sympathomimetika erfordern (Erklärung s. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von dopadura C 200/50 mg ist erforderlich“).

Die Wirkung von dopadura C 200/50 mg wird durch Vitamin B<sub>6</sub> in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Die gleichzeitige Einnahme Eisensulfat-haltiger oder Eisengluconat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von dopadura C 200/50 mg im Magen-Darm-Kanal führen.

### Hinweis:

Vor einer Betäubung (Narkose) muss beachtet werden, dass bei Anwendung von Halothan, Cyclopropan und anderen Substanzen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen sensibilisieren, dopadura C 200/50 mg wenigstens 8 Stunden vorher abgesetzt werden muss, sofern nicht gleichzeitig Opiode zur Anwendung kommen.

Wenn die Therapie vorübergehend unterbrochen wird, sollte die übliche Tagesdosis sobald wie möglich wieder eingenommen werden.

### Welche Laborwerte können durch dopadura C 200/50 mg beeinflusst werden?

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Bestimmungen von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure, Glukose, alkalischer Phosphatase, SGOT, SGPT, LDH, Blutharnstoff-N und Bilirubin,
- erniedrigtes Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Serum-Glukose und Urinbefunde (Leukozyten, Bakterien und Blut) wurden beobachtet,
- falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert),
- falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glukose-Oxidase-Methode,
- falsch-positiver Coombs-Test.

### Bei Einnahme von dopadura C 200/50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die gleichzeitige Einnahme einer eiweißreichen Mahlzeit oder Eisensulfat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von dopadura C 200/50 mg in Magen und Darm führen.

### Schwangerschaft und Stillzeit:

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

dopadura C 200/50 mg darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

dopadura C 200/50 mg hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit dopadura C 200/50 mg während der Stillzeit erforderlich, muss abgestellt werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Einnahme von dopadura C 200/50 mg kann Sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müde machen und in sehr seltenen Fällen zu übermäßiger Tagesmüdigkeit und zu plötzlich auftretenden Schlafattacken führen. Daher müssen Sie im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen, sowie bei Arbeiten ohne sicheren Halt

besonders vorsichtig sein. Wenn bei Ihnen übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken aufgetreten sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, durch die Sie selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen ausgesetzt sein könnten. Darüber hinaus sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da in derartigen Fällen eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Therapie erwogen werden kann.

### 3. Wie ist dopadura C 200/50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dopadura C 200/50 mg 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 Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie dopadura C 200/50 mg vertragen. Die Einnahmehöhe wird von Ihrem Arzt für jeden Patienten anders festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die Einnahmehöhe eigenmächtig ändern.

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

Die Behandlung erfolgt langsam einschleichend, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Bei bisher unbehandelten Kranken wird mit einer Tagesdosis von ¼ bis ¾ Tablette dopadura C 200/50 mg (50 bis 150 mg Levodopa in Kombination mit 12,5 bis 37,5 mg Carbidopa) begonnen.

Eine Dosissteigerung kann um ¼ oder ½ Tablette dopadura C 200/50 mg (50 bis 100 mg Levodopa und 12,5 bis 25 mg Carbidopa) jeden 3. bis 7. Tag vorgenommen werden.

Tagesdosen von täglich 3 ½ Tabletten dopadura C 200/50 mg (700 mg Levodopa und 175 mg Carbidopa) sollten in der Regel nicht überschritten werden. Bei Überschreiten der Höchstmenge sollte eventuell auf ein anderes Präparat umgestellt werden.

Die Tageseinnahme wird auf mindestens 3 bis 4 Einzeldosen verteilt.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Einnahmehöhe eventuell verringert. Eine mögliche spätere Erhöhung wird daraufhin langsamer vorgenommen. Bei Übelkeit und Brechreiz können entsprechende Arzneimittel (Antiemetika, z.B. Domperidon) verabreicht werden.

Bei der Umstellung von einem reinen Levodopa-Arzneimittel ist zu berücksichtigen, dass zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen mit dopadura C 200/50 mg (Kombination Levodopa und Carbidopa) nur etwa 20% der bisherigen Anwendungsmenge von Levodopa benötigt werden. Dabei ist ein Zeitraum von 12 Stunden einzuhalten, in dem weder das alte noch das neue Arzneimittel eingenommen wird.

#### Art und Dauer der Anwendung:

Die Einnahme erfolgt am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit und Gebäck.

Wenn Sie die Tabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von dopadura C 200/50 mg im Magen-Darm-Kanal verhindert.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. dopadura C 200/50 mg wird in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen (es wird der körpereigene Wirkstoff Dopamin ersetzt). Die Anwendung ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von dopadura C 200/50 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge dopadura C 200/50 mg eingenommen haben als Sie sollten:

Wenn Sie eine Einzelgabe von dopadura C 200/50 mg versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d.h. Sie nehmen dopadura C 200/50 mg danach so ein wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Krankheitszeichen kommen. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Die Behandlung orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislaufunktion.

#### Wenn Sie die Einnahme von dopadura C 200/50 mg vergessen haben:

In der Regel führt eine einmalige vergessene Anwendung zu keinen Krankheitszeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d.h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass dopadura C 200/50 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

#### Wenn Sie die Einnahme von dopadura C 200/50 mg abbrechen:

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie dopadura C 200/50 mg 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 dopadura C 200/50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

#### Häufige Nebenwirkungen sind:

- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen und Appetitlosigkeit, besonders zu Beginn der Behandlung;
- psychische Störungen wie innerliche Unruhe und Angstlichkeit, Schlafstörungen wie auch Schläfrigkeit (einschließlich sehr selten auftretender übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken), insbesondere dann, wenn in der Krankengeschichte bereits Hinweise auf solche Störungen vorliegen;
- Verwirrtheit, depressive Verstimmungen u.U. mit Suizidgedanken, Alpträume, Halluzinationen;
- unwillkürlich ablaufende Bewegungen und Bewegungsmuster (Dyskinesien), z.B. Muskelzucken und Lidkrampf (choreoathetotische und dystone Hyperkinesen). Diese Reaktionen können gewöhnlich durch eine Verringerung der Anwendungsmenge vermindert werden;
- on-off-Phänomene (Wechsel von Beweglich- und Unbeweglichkeit), Schwindel, Parästhesien (z.B. Kribbeln und Einschlafen der Glieder);
- orthostatische Regulationsstörungen (Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage) einschließlich hypotensiver Episoden;

- Atemnot;
  - Brustschmerzen.
- Gelegentliche Nebenwirkungen sind:**
- Aufgeregtheit, Benommenheit;
  - Ohnmacht;
  - Nesselsucht (Urtikaria);
  - Herzklopfen.

#### Seltene Nebenwirkungen sind:

- Demenz, psychotische Zustandsbilder wie Wahnideen und paranoide Gedankenbildung;
- Schüttelkrampf (Konvulsionen; ein Zusammenhang mit dopadura C 200/50 mg ist nicht gesichert);
- malignes Levodopa-Entzugssyndrom (siehe „Warnhinweis“ im Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von dopadura C 200/50 mg beachten?“);
- Herzrhythmusstörungen;
- erhöhter Blutdruck;
- Venenentzündung;
- dunkler Speichel, Schweiß und Urin;
- Entwicklung eines Zwölffingerdarmgeschwürs, Magen-Darm-Blutungen;
- Haarausfall, Angioödem, Hensch-Schönlein-Purpura (Blutungen in die Haut), Hautjucken (Pruritus), Erörten;
- Blutbildungsstörungen (wie Agranulozytose, Leukopenie, hämolytische und nicht-hämolytische Anämie, Thrombozytopenie).

#### In Einzelfällen sind:

- malignes Melanom (siehe Abschnitt „dopadura C 200/50 mg darf nicht eingenommen werden“);
- Gewichtszunahme, Gewichtsverlust;
- Angst, Zähneknirschen, Orientierungsstörungen, Euphorie, Schlaflosigkeit;
- Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms (Augensymptome), Ataxie (gestörte Bewegungskoordination), bitterer oder metallischer Geschmack, verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Bewegungs- und extrapyramidal-motorische Störungen, Ohnmachtsgefühl, Kopfschmerzen, verstärktes Zittern der Hände, Taubheitsgefühl, anregendes Gefühl;
- Lidkrämpfe (Blepharospasmus), Verschwommensehen, Pupillenerweiterung, Doppelsehen, Blickkrämpfe;
- anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing), Hitzegefühl;
- unregelmäßige Atmung, Heiserkeit;
- Zungenbrennen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Schluckstörung (Dysphagie), Bauchschmerzen, Blähungen, Schluckauf, Speichelfluss;
- vermehrtes Schwitzen;
- Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Trismus (Kieferklammer);
- Harnverhalten, unfreiwilliger Harnabgang;
- schmerzhaftes Dauerektion des Penis (Priapismus);
- Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit), Ödeme, Abgeschlagenheit, Gangstörungen, Mattigkeit, Schwäche;
- Falleinnigung;

möglich.

Sprechen Sie bei unerwünschten Wirkungen bitte mit Ihrem Arzt über mögliche Gegenmaßnahmen.

Die für den Behandlungsbeginn typischen Erscheinungen (Appetitminderung, Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksstörungen) sind in der Regel durch Verminderung oder langsamere Steigerung der Anwendungsmenge und ggf. durch ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetikum) zu beheben.

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.

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.

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

### 5. Wie ist dopadura C 200/50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was dopadura C 200/50 mg enthält:

Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa.

1 Tablette enthält 200 mg Levodopa und 54 mg Carbidopa-Monohydrat, entsprechend 50 mg Carbidopa.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose; Maisquellstärke; Citronensäure; Magnesiumstearat.

#### Wie dopadura C 200/50 mg aussieht und Inhalt der Packung:

dopadura C 200/50 mg sind weiße, runde Tabletten mit Kreuzbruchkerbe.

dopadura C 200/50 mg ist in Packungen mit 30, 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

#### Hersteller:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt oder

Generics (UK) Ltd. · Station Close · Hertfordshire

EN6 1TL · Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

März 2013