

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg Tabletten

Wirkstoffe: Levodopa und Benserazid

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 bitte 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 Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg beachten?
3. Wie ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg und wofür wird es angewendet?



Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg ist ein Arzneimittel, das 2 Wirkstoffe enthält. Der Wirkstoff Levodopa ist eine Vorstufe der körpereigenen Substanz Dopamin. Der Mangel an körpereigenem Dopamin ist eine Ursache sowohl für die Parkinson-Erkrankung als auch für das Syndrom der unruhigen Beine. Daher kann das Arzneimittel zur Behandlung beider Erkrankungen eingesetzt werden. Der Wirkstoff Benserazid hemmt den Abbau des Wirkstoffs Levodopa im Körper, so dass eine geringere Dosis gegeben werden kann.

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg wird angewendet

- zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Muskelstarre)
- zur Behandlung von Krankheitserscheinungen, die der Parkinson-Erkrankung entsprechen, aber infolge von Vergiftungen, Hirntzündungen und „verkalkten“ (arteriosklerotischen) Hirngefäßveränderungen auftreten (symptomatisches Parkinson-Syndrom). Ausgenommen hiervon sind Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden (medikamentös induziertes Parkinson-Syndrom)
- zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom) unbekannter Ursache
- zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom), das infolge einer Einschränkung der Nierenfunktion entstehen kann, wenn gleichzeitig eine Behandlung mit einer „künstlichen Niere“ (Dialyse) erfolgt

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg beachten?



Wenn Ihnen Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine verordnet worden ist, lassen Sie bitte durch den Arzt abklären, ob Ihre Beschwerden nicht auf einen Eisenmangelzustand zurück zu führen sind. Falls ja, sollte dieser dann durch Anwendung von Eisen in geeigneter Form behandelt werden.

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Levodopa, Benserazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg sind (siehe 6. „Weitere Informationen“)
- wenn Sie unter 25 Jahren sind
- wenn Sie an einer schweren Überfunktion der Schilddrüse, zu schnellem Herzschlag oder einem Tumor der Nebenniere leiden
- wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenerkrankung vorliegt ohne entsprechende Behandlung mit einer „künstlichen Niere“ (Dialyse)
- wenn Sie an bestimmten psychischen Krankheiten (Psychosen) leiden
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Reserpin zur Behandlung des Bluthochdrucks einnehmen (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tranylcypromin zur Behandlung von Depressionen einnehmen bzw. während der letzten 14 Tage eingenommen haben (siehe 2 unter „Bei Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe 2. unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie stillen (siehe 2. unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)

gilt zusätzlich bei der Parkinson-Krankheit/symptomatischem Parkinson-Syndrom

- bei schweren Stoffwechsel- und Knochenmarkerkrankungen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg ist erforderlich

- wenn bei Ihnen während der Einnahme übermäßige Müdigkeit am Tage oder sogar plötzliche, unerwartete Schlafattacken auftreten (siehe auch 2. unter „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“). Halten Sie in diesem Falle Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie von einem Arzneimittel, das nur den Wirkstoff Levodopa enthält, auf Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg umgestellt werden. Sie müssen dann die Einnahme dieses Arzneimittels 12 Stunden vor Beginn der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg beenden.

gilt zusätzlich beim Syndrom der unruhigen Beine

- wenn Sie unter einem stärker ausgeprägten Syndrom der unruhigen Beine leiden und deshalb höhere Dosierungen als unter 3. „Wie ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg einzunehmen?“ angegeben benötigen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls sich Ihre Beschwerden weiter verschlimmern oder früher am Tage einsetzen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg beendet werden.

Lassen Sie sich regelmäßig von Ihrem Arzt untersuchen

- wenn Sie früher einmal einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie unter unregelmäßiger Herzschlagfolge oder einer Minderdurchblutung der Herzkranzgefäße leiden,
- wenn Sie früher einmal Magen-Darm-Geschwüre hatten,
- wenn bei Ihnen eine verringerte Knochenfestigkeit vorliegt,
- wenn Sie einen Grünen Star mit weitem Kammerwinkel (Weitwinkelglaukom) haben,
- wenn Sie Diabetiker sind.

Außerdem sind zu Beginn der Behandlung in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Niere und des Blutbildes notwendig. Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.

Hinweise für die Angehörigen:

Bei einer Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg kann es zu krankhaft-traurigen Verstimmungen (Depressionen) kommen, insbesondere dann, wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen (siehe auch unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Achten Sie deshalb besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten, um Depressionen frühzeitig zu erkennen. Besondere Sie sich in diesem Fall bitte an den behandelnden Arzt.

Bei der Behandlung der Parkinson-Erkrankung oder von Krankheitserscheinungen, die der Parkinson-Erkrankung entsprechen, können eventuell auftretende Depressionen auch durch die Krankheit selbst bedingt sein.

Bei Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte MAO-Hemmstoffe): Bei gleichzeitiger Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg und Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tranylcypromin kann es zu gefährlich erhöhtem Blutdruck kommen. Dies ist unter Umständen auch noch bis zu 2 Wochen nach Absetzen von Tranylcypromin möglich. In diesem Fall dürfen Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg nicht einnehmen (siehe oben). Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich.
- Eisensulfat (Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangelzuständen),
- Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit, Erbrechen und Bewegungsstörungen des oberen Magen-Darm-Kanals),
- Trihexyphenidyl (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung).

Die Wirkung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg kann durch die folgenden Arzneimittel vermindert werden:

- Arzneimittel zur Behandlung von sehr starken Schmerzen,
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Reserpin zur Behandlung des Bluthochdrucks und
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika).

Die Wirkung der folgenden Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg verstärkt werden:

- Arzneimittel zur Behandlung eines zu niedrigen Blutdrucks,
- Arzneimittel zur Behandlung von Kreislaufversagen,
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags,
- Arzneimittel zur Wehenhemmung,
- Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen der unteren Luftwege (so genannte Sympathomimetika) und
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks. Kontrollieren Sie daher bitte während der Behandlung regelmäßig Ihren Blutdruck.

Ihr Arzt wird eventuell die Dosis mit diesen Arzneimitteln erniedrigen.

Falls bei Ihnen eine Narkose erforderlich wird, müssen Sie den Narkosearzt frühzeitig über die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg informieren. Er wird entscheiden, ob Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg vor dem Eingriff abgesetzt werden muss. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg, wenn bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden (z. B. Nachweis von Harnzucker oder Ketonen im Urin). Durch die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg können einzelne Messungen verändert werden.

Bei Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie eiweißreiche Mahlzeiten vor der Einnahme der Tabletten, da diese die Wirkung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg vermindern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg eine sichere Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Sie dürfen während der Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg während der Stillzeit erforderlich, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn bei Ihnen übermäßige Müdigkeit am Tage und plötzliche Schlafattacken aufgetreten sind, dürfen Sie weder Fahrzeuge führen noch andere Tätigkeiten ausüben, bei denen Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerer Verletzungen oder des Todes aussetzen. Sie dürfen dies so lange nicht mehr tun, bis bei Ihnen übermäßige Müdigkeit am Tage und plötzliche Schlafattacken nicht mehr auftreten. Bis Sie wissen, wie Sie auf Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg reagieren, sollten Sie bei den erwähnten Tätigkeiten generell vorsichtig sein.

3. Wie ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 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 notwendige Anzahl an Tabletten richtet sich nach dem Schweregrad Ihrer Erkrankung. Dabei muss die für Sie am besten geeignete Dosis unter Umständen durch langsame Erhöhung der Zahl der

Tabletten ermittelt werden. Die für Sie verschriebene Dosis kann sich deshalb von derjenigen anderer Patienten unterscheiden. Bitte ändern Sie keinesfalls eigenmächtig die vom Arzt verordnete Einnahmehmenge.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

• Bei der Parkinson-Erkrankung

Standarddosierung

Nehmen Sie **zu Beginn** der Behandlung **1–2 Tabletten** (entsprechend 100–200 mg Levodopa + 25–50 mg Benserazid) **pro Tag mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit** ein. Die Dosis kann dann von Ihrem Arzt jeden 3. bis 7. Tag um ½ Tablette (entsprechend 50 mg Levodopa + 12,5 mg Benserazid) oder um 1 Tablette (entsprechend 100 mg Levodopa + 25 mg Benserazid) gesteigert werden.

Sie sollten insgesamt jedoch nicht mehr als 8 Tabletten (entsprechend 800 mg Levodopa + 200 mg Benserazid) pro Tag einnehmen.

Verteilen Sie Ihre Tagesdosis zunächst auf 1 bis 4 Einnahmen pro Tag, später dann auf mindestens 4 Einnahmen pro Tag.

Wenn Sie von einem Arzneimittel, das nur den Wirkstoff Levodopa enthält, auf Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg umgestellt werden, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels 12 Stunden vor Beginn der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg beenden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn in der Zeit der Dosisanpassung Nebenwirkungen auftreten (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

• Beim Syndrom der unruhigen Beine

Bei Einschlafstörungen infolge des Syndroms der unruhigen Beine

Nehmen Sie **zu Beginn 1 Tablette** (entsprechend 100 mg Levodopa + 25 mg Benserazid) **1 Stunde vor dem Zu-Bett-Gehen** ein. Bei weiter bestehenden Einschlafstörungen kann die Dosis von Ihrem Arzt auf 2 Tabletten (entsprechend 200 mg Levodopa + 50 mg Benserazid) erhöht werden.

Bei Einschlafstörungen und zusätzlichen Schlafstörungen während der Nacht

Wenn Sie neben Einschlafstörungen auch an Schlafstörungen während der Nacht infolge unruhiger Beine leiden, erfolgt die Behandlung zusammen mit einem Arzneimittel, das die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum freisetzt (retardierte Form). Nehmen Sie dabei 100 mg Levodopa und 25 mg Benserazid in retardierter Form zusammen mit 1 Tablette (entsprechend 100 mg Levodopa + 25 mg Benserazid) 1 Stunde vor dem Zu-Bett-Gehen ein. Lassen sich dadurch die Beschwerden in der 2. Nachthälfte nicht ausreichend bessern, kann von Ihrem Arzt die Dosis der retardierten Form auf 200 mg Levodopa + 50 mg Benserazid erhöht werden.

Art und Dauer der Anwendung

• Bei der Parkinson-Krankheit/symptomatischem Parkinson-Syndrom

Nehmen Sie die Tabletten, wenn möglich, mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit ein.

• Beim Syndrom der unruhigen Beine

Nehmen Sie die Tabletten bitte 1 Stunde vor dem Zu-Bett-Gehen ein.

Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, die hauptsächlich am Anfang der Behandlung auftreten können, werden weitgehend vermieden, wenn Sie die Tabletten mit etwas Nahrung (z. B. Gebäck, Zwieback) und ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) einnehmen.

Sie können die Tabletten auch teilen, um sich das Schlucken oder die stufenweise Dosierung zu erleichtern.

Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg einnehmen müssen. Die Tabletten werden in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen. Die Anwendung ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

Wenn Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine einnehmen, wird Ihr Arzt in geeigneten Zeitabständen prüfen, ob es notwendig ist, die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg fortzusetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzeldosis von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg danach so ein, wie sie das Arzneimittel sonst auch eingenommen haben. Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg kann es zu den Krankheitszeichen kommen, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannt sind. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg vergessen haben

• Bei der Parkinson-Erkrankung

Falls Sie einmal vergessen haben, Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg einzunehmen, wird die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg unverändert weitergeführt. Nehmen Sie nicht eine zusätzliche oder doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

• Beim Syndrom der unruhigen Beine

Falls Sie einmal vergessen haben, Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg einzunehmen, holen Sie die versäumte Einnahme im Laufe des Abends oder in der Nacht nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Ihnen erst am folgenden Morgen die versäumte Einnahme auffällt, wird die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt.

Beachten Sie aber bitte, dass Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es wie vorgesehen eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg abbrechen

Setzen Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg nicht eigenmächtig ab, da sonst die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten können. Bitte wenden Sie sich bei unerwünschten Begleiterscheinungen der Behandlung an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Nach langjähriger Einnahme von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Levodopa enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg zu Absetzerscheinungen (einem malignen Levodopa-Entzugssyndrom) führen.

Folgende Anzeichen können dabei auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife und seelische Auffälligkeiten
- eine vollständige Bewegungsstarre

Beide Zustände sind lebensbedrohlich, daher muss sofort der nächst erreichbare Arzt verständigt werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten

- Allergische Hautreaktionen wie Juckreiz (Pruritus) und Hautausschlag (Rash).

gilt zusätzlich bei der Parkinson-Krankheit/symptomatischem Parkinson-Syndrom

- Wahnvorstellungen (Halluzinationen), zeitliche Desorientierung, schwankende Wirksamkeit wie Unfähigkeit sich zu bewegen („Freezing“), Wirkungsverlust bzw. wechselnde Phasen von guter Beweglichkeit und völliger Starre („End-of-Dose“- und „ON-OFF“-Phänomene) können bei einer Langzeitbehandlung auftreten und werden gewöhnlich durch Dosisanpassung und durch häufigere Anwendung kleiner Dosen vermindert.

Sehr selten

- Vorübergehende Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenien),
- Verminderung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämien),
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenien),
- Erhöhung der Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut,
- innere Unruhe,
- Ängstlichkeit,
- depressive Verstimmungen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg ist erforderlich“),
- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken,
- unregelmäßige Herzschlagfolge,
- Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (hypotone orthostatische Kreislaufregulationsstörungen),
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Durchfall,
- Geschmacksverlust,
- Änderungen des Geschmacksempfindens,
- Veränderung bestimmter Leberwerte (Erhöhung der Lebertransaminasen bzw. der alkalischen Phosphatasen),
- Urinverfärbungen (meist tritt eine leichte Rotfärbung auf, die bei längerem Stehen lassen des Urins dunkler wird).

gilt zusätzlich bei der Parkinson-Krankheit/symptomatischem Parkinson-Syndrom

- Schlafstörungen, Wahnvorstellungen und unwillkürliche (choreoformale oder athetische) Bewegungen können in späteren Stadien der Erkrankung auftreten und durch eine Verringerung der Dosis gebessert werden.

gilt zusätzlich bei Restless-Legs-Syndrom

- Schlafstörungen, die nicht durch das Restless-Legs-Syndrom bedingt sind.

Zu Beginn der Behandlung treten vor allem Magen-Darm-Beschwerden wie Appetitminderung, Übelkeit, Erbrechen oder Geschmacksstörungen auf (siehe auch 3. unter „Art und Dauer der Anwendung“).

Bei älteren Patienten oder bei Patienten mit entsprechender Krankengeschichte treten insbesondere innere Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen und bei der Behandlung der Parkinson-Dorsal/symptomatischen Parkinson-Syndrom Wahnvorstellungen (Halluzinationen) und zeitliche Desorientierung auf.

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 Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Levodopa und Benserazid.

Jede Tablette enthält 100 mg Levodopa und 25 mg Benserazid (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon 25, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Ethylcellulose, Eisenoxide und -hydroxide, Hochdisperses Siliciumdioxid, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rötliche, runde, auf beiden Seiten nach außen gewölbte Tablette mit Bruchrille.

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg ist in Packungen mit 20, 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutische Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2012