

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

### **LevoCar retard 200 mg/50 mg Tabletten**

Wirkstoffe: Levodopa und Carbidopa

**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 LevoCar retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LevoCar retard beachten?
3. Wie ist LevoCar retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LevoCar retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist LevoCar retard und wofür wird es angewendet?**

LevoCar retard gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung angewendet werden. Die Beschwerden im Zusammenhang mit dieser Erkrankung werden wahrscheinlich durch einen Dopamin-Mangel ausgelöst. Diese Substanz wird normalerweise vom Gehirn gebildet. Da Dopamin an der Kontrolle der Muskelbewegung beteiligt ist, führt ein Mangel an Dopamin zu Beschwerden im Zusammenhang mit der Muskelbewegung. Levodopa gleicht den Dopamin-Mangel aus, während Carbidopa dafür sorgt, dass genügend Levodopa in das Gehirn gelangt.

#### **LevoCar retard wird angewendet**

- zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit. Es vermindert die „off“ Zeit (ein plötzliches Einsetzen von Muskelsteifheit, die sich über Minuten oder sogar Stunden erstrecken kann), wenn Sie bisher nur mit Levodopa oder mit einer Kombination von Levodopa und einem Decarboxylase-Hemmer (z.B. Carbidopa) in einer Arzneizubereitung (z.B. Tabletten) mit schnellem Wirkungseintritt behandelt wurden und Sie während dieser Behandlung unter plötzlichen unkontrollierten Bewegungen litten.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LevoCar retard beachten?

**LevoCar retard darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie unter schwerer Herzinsuffizienz leiden
- bei schweren Herzrhythmusstörungen
- bei akutem Schlaganfall
- wenn Sie keine Arzneimittel nehmen dürfen, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Sympathomimetika)
- wenn Sie mit nicht-selektiven Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern und selektiven MAO-A-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) behandelt werden. Diese Arzneimittel müssen mindestens 2 Wochen vor dem Beginn der Behandlung mit LevoCar retard abgesetzt werden. LevoCar retard kann gleichzeitig mit der empfohlenen Dosis eines selektiven MAO-B-Hemmers (z.B. Selegilin) eingenommen werden
- wenn Sie jemals unter einem malignen Melanom (Hautkrebs) gelitten haben
- wenn Sie unter einer noch nicht von Ihrem Arzt diagnostizierten Hautveränderung leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LevoCar retard einnehmen,

- wenn Sie derzeit oder bisher nur mit Levodopa behandelt werden oder wurden, müssen Sie mindestens 12 Stunden warten, bevor Sie LevoCar retard einnehmen dürfen
- wenn Sie unter Bewegungsstörungen wie Muskelzuckungen im Gesicht, Muskelstarre und -steifheit, Schwierigkeiten beim Bewegungsbeginn, Zittern der Finger oder der Hände leiden, kann es notwendig sein, die Dosis zu verringern
- falls Sie früher unter unwillkürlichen Bewegungen gelitten haben
- wenn Sie einmal eine psychotische Episode oder eine Psychose hatten. Eine Psychose ist eine schwere Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten. 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, dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis gegebenenfalls anpassen oder die Behandlung ganz beenden.
- wenn Sie unter einer schweren Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden
- wenn Sie unter einer schweren Lungenerkrankung leiden oder falls bei Ihnen akute Schübe von Atemnot auftreten, die von Muskelkrämpfen und Anschwellen der Schleimhäute in den Atemwegen verursacht werden und häufig von Husten und der Produktion von zähem Schleim begleitet sind (Bronchialasthma)

- wenn sie unter Nieren- oder Lebererkrankungen oder an einer endokrinen Erkrankung leiden (Erkrankung, die die Drüsen betrifft, die im Körper Hormone bilden und in das Blut abgeben)
- wenn Sie früher einmal an Magen- oder Darmgeschwüren gelitten haben, da dies die Gefahr von Magenblutungen erhöht
- wenn Sie Blut erbrechen
- wenn Sie schon einmal Krampfanfälle/Konvulsionen hatten
- wenn Sie kürzlich einen Herzanfall hatten und immer noch unter Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie ein chronisches Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck)
- wenn Ihre Levodopa/Carbidopa-Dosis plötzlich gesenkt oder die Behandlung beendet wird, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose erhalten, da dies eine Änderung ihres Geisteszustands auslösen könnte
- wenn Sie eine erbliche Krankheit haben, bei der unwillkürliche, aber koordinierte Bewegungen auftreten (Chorea Huntington). In diesem Fall wird die Einnahme von LevoCar retard nicht empfohlen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie / Ihr Betreuer wahrnehmen, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dieses Verhalten wird auch Impulskontrollstörung genannt und kann mit Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt 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 LevoCar retard und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie meinen, dass irgendeine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft oder früher einmal auf Sie zutraf.

### **Kinder und Jugendliche**

Da die Sicherheit und Wirksamkeit von LevoCar retard bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geprüft wurden, wird die Anwendung von LevoCar retard bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von LevoCar retard 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.

LevoCar retard kann die Wirkung/Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln beeinflussen oder selbst von diesen beeinflusst werden. Dies gilt besonders für

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. In diesem Fall muss Ihr Arzt die Dosierung anpassen.

- Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (siehe auch unter Abschnitt 2. LevoCar retard darf NICHT eingenommen werden)
- Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken
  - Anticholinergika; Bronchodilatoren die bei Asthma verwendet werden, wie z.B. Ipratropium und Tiotropium. Die Wirkung von Levodopa kann abgeschwächt sein. Falls nötig wird Ihr Arzt die Dosierung anpassen
  - Sympathomimetika; Bronchodilatoren die bei Asthma verwendet werden, wie z.B. Apraclonidin, Dipivefrin und Brimonidin. Das Risiko von das Herz-Kreislauf-System betreffenden Nebenwirkungen kann erhöht sein.
- Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen
- Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Benzodiazepine (bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel) wie Diazepam, Oxazepam und Lormetazepam können die Wirkung von LevoCar retard abschwächen
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) kann die Wirkung von LevoCar retard abschwächen
- Papaverin (Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen im Magen-Darm-Trakt) kann die Wirkung von LevoCar retard abschwächen
- Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung von LevoCar retard kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.
- COMT-Hemmer (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) wie z.B. Tolcapon, Entacapon; bei gleichzeitiger Anwendung von COMT-Hemmern und LevoCar retard kann es zu einem Anstieg der Levodopa-Spiegel im Gehirn kommen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Levodopa/Carbidopa-Dosis anpassen.
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Die Gefahr von Nebenwirkungen durch Levodopa kann zunehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Levodopa/Carbidopa-Dosis anpassen.
- Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden)
- Eisensulfat. Die Aufnahme von Levodopa aus dem Darm ins Blut kann vermindert sein.

### **Einnahme von LevoCar retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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*

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit LevoCar retard wirksame Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen.

Zur Anwendung von LevoCar retard in der Schwangerschaft ist nicht genügend bekannt. In Tierversuchen traten schädliche Wirkungen auf. Sie dürfen LevoCar retard nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

#### *Stillzeit*

Levodopa tritt in die Muttermilch über. Sie dürfen während der Behandlung mit LevoCar retard daher nicht stillen, ohne mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei der Behandlung mit LevoCar retard können u.a. folgende Nebenwirkungen auftreten

- Schwindel
- Benommenheit
- Doppelsehen.

Diese Nebenwirkungen können Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen (siehe unter Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Bitte beachten Sie dies, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. Patienten, die zu Benommenheit und plötzlichem Einschlafen ohne Vorwarnung neigen, dürfen sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

### **LevoCar retard enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist LevoCar retard einzunehmen?**

### **Dosierung:**

#### **Erwachsene und ältere Patienten:**

Ihr Arzt hat Ihnen mitgeteilt, wie viele Tabletten LevoCar retard Sie einnehmen sollen. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### *Wenn Sie bisher kein Levodopa erhalten haben*

- Anfangsdosis: 2-mal täglich 1 Tablette LevoCar retard.
- Maximale Anfangsdosis: täglich 3 Tabletten LevoCar retard (entspricht 600 mg Levodopa pro Tag).

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

*Wenn Ihre Behandlung von Levodopa/Carbidopa in schnell freisetzenden Arzneizubereitungen auf LevoCar retard Tabletten umgestellt wird*

- Eine solche Umstellung muss schrittweise und unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

*Wenn Sie bisher mit Levodopa allein behandelt wurden*

- Die Behandlung mit Levodopa muss mindestens 12 Stunden vor der Einnahme von LevoCar retard beendet werden.
- Anfangsdosis bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Ausprägung der Parkinson-Erkrankung: 2-mal täglich 1 Tablette LevoCar retard.

*Erhaltungsdosis*

- Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen und, wenn nötig, die Dosis anpassen. Zwischen jeder Dosisanpassung sollte ein Abstand von mindestens 3 Tagen liegen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit 1 Glas Wasser und unabhängig von den Mahlzeiten ein. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von LevoCar retard bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2. "Kinder und Jugendliche").

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung von LevoCar retard entscheidet Ihr Arzt. Bitte unterbrechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig, sonst können Ihre Krankheitsbeschwerden erneut auftreten.

### **Wenn Sie eine größere Menge LevoCar retard eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zuviele LevoCar retard Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Als Zeichen einer Überdosierung können unter anderem Lidkrämpfe auftreten (siehe auch unter Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

### **Wenn Sie die Einnahme von LevoCar retard vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie können die vergessene Dosis nachholen, falls der nächste Einnahmezeitpunkt nicht unmittelbar bevorsteht. Wenn dies jedoch der Fall ist, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von LevoCar retard abbrechen**

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig überwachen, wenn Ihre Dosierung plötzlich gesenkt oder Ihre Behandlung beendet wird. Bitte lesen Sie dazu den Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose (Neuroleptika) einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

**Brechen Sie die Einnahme von LevoCar retard ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Plötzliches Anschwellen der Haut und der Schleimhäute (z.B. des Halses und der Zunge), Atemstörungen und/oder Juckreiz und Ausschlag, häufig in Form einer allergischen Reaktion (Angioödem) (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Ein ernster, durch Neuroleptika ausgelöster Zustand, der durch Muskelsteifheit, die Unfähigkeit still zu sitzen, hohes Fieber, Schwitzen, verstärkten Speichelfluss und Bewusstseinsstörungen gekennzeichnet ist (malignes neuroleptisches Syndrom) (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Magen-Darm-Blutungen (sichtbar als Blut im Stuhl oder dunkel verfärbter Stuhl) (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Eine sehr schwerwiegende Bluterkrankung (Fehlen der weißen Blutkörperchen), die von plötzlich auftretendem hohem Fieber, schweren Halsschmerzen und Geschwüren im Mund begleitet ist (Agranulozytose) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

##### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

###### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen)
- Verwirrtheit
- Schwindel
- Alpträume
- Schläfrigkeit
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Depression, (selten) mit Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen
- Hochstimmung (Euphorie)
- Demenz
- Episoden einer ernsten Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten (psychotische Episoden)
- Antriebssteigerung
- Bewegungsstörungen (Dyskinesie)

- Störungen, die durch plötzliche unwillkürliche Bewegungen gekennzeichnet sind (Chorea)
- Störungen der Muskelspannung (Dystonie)
- Bewegungsstörungen, die außerhalb des Nervensystems verursacht werden (extrapyramidal)
- plötzlicher Wechsel der Parkinson-Beschwerden („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 Schwindel (orthostatische Hypotonie)
- Neigung zu Ohnmachtsanfällen
- plötzliche Bewusstlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Mundtrockenheit
- bitterer Geschmack

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Gewichtsverlust
- Gewichtszunahme
- Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie)
- verstärktes Zittern der Hände
- Blutdruckanstieg
- Heiserkeit
- Brustschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- erhöhter Speichelfluss
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Blähungen
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
- Muskelkrämpfe
- Dunkel verfärbter Urin
- Schwächegefühl
- Unwohlsein (Malaise)
- plötzlich auftretende Hautrötung

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):**

- Eine Bluterkrankung (Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen) begleitet von erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie)
- Verringerung der Zahl der roten Blutkörperchen (hämolytische und nicht-hämolytische Anämie)
- eine Bluterkrankung (Verringerung der Blutplättchen) mit Neigung zu Blutergüssen und Blutungen (Thrombozytopenie)
- Erregtheit (Agitation)
- Angst
- Denkstörungen



- Desorientiertheit
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Krampfanfälle
- Unvermögen, dem Impuls zu widerstehen, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden könnten, wie z.B.:
  - starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen
  - verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das für Sie und andere von wesentlicher Bedeutung ist, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb
  - Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld
  - Fressattacken (Sie essen große Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Sie essen mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig, um Ihren Hunger zu stillen)

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen. Er wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.**

- scheinbar grundlose Missempfindungen wie Stechen, Kribbeln und Juckreiz (Parästhesien)
- Gangstörungen
- Kiefersperre (Krampf der Kaumuskelatur des Unterkiefers)
- Verschwommensehen
- Lidkrämpfe (dies kann ein Hinweis auf eine Überdosierung sein)
- Aktivierung eines vorbestehenden Horner-Syndroms (eine Augenkrankheit)
- Doppeltsehen
- Pupillenerweiterung
- Verschlechterung der Augenbewegung
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Atemnot
- gestörte Atmung
- Verdauungsstörungen mit Beschwerden wie Völlegefühl im Oberbauch, Oberbauchschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie)
- Schmerzen im Magen-Darm-Trakt
- dunkel verfärbter Speichel
- Bruxismus (Zähneknirschen)
- Schluckauf
- Zungenbrennen
- Zwölffingerdarmgeschwüre
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria)
- Juckreiz
- Gesichtsröte
- Haarausfall
- Hautausschlag
- vermehrtes Schwitzen
- dunkel verfärbter Schweiß
- Aktivierung eines malignen Melanoms (siehe auch Abschnitt LevoCar retard darf NICHT eingenommen werden)

- allergisch-bedingte Blutung in der Haut und in den Wänden des Magen-Darm-Trakts (Purpura Schönlein-Henoch)
- Harnverhalt
- unwillkürlicher Harnabgang
- Dauererektion (Priapismus)

**Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden):**

- Starkes Verlangen nach hohen Dosen von LevoCar retard, 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 LevoCar retard zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Levodopa/Carbidopa kann Schläfrigkeit und (sehr selten) übermäßige Tagesmüdigkeit und plötzliche Schlafattacken auslösen.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. Wie ist LevoCar retard aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 LevoCar retard enthält**

Die Wirkstoffe sind: Levodopa und Carbidopa.

1 LevoCar retard Tablette enthält 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa (als Carbidopa-Monohydrat).

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Fumarsäure, Natriumstearyl fumarat, Macrogol 6000, Chinolingelb (E104), Eisenoxid gelb (E172) und rot (E172), Titandioxid (E171).

### **Wie LevoCar retard aussieht und Inhalt der Packung**

Orange-braune, runde, bikonvexe Tabletten.

LevoCar retard ist in Packungen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

### **Hersteller:**

STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel  
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Levodopa/Carbidopa STADA 200 mg/50 mg Retardtabletten  
Niederlande: Levodopa/carbidopa retard STADA 200/50 mg tabletten met gereguleerde afgifte

**Z.Nr.: 1-25046**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**