

PACKUNGSBEILAGE

Packungsbeilage: Information für Anwender

Zuades 5 mg/1,25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für ein Dosiergerät

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

1. Was ist Zuades und wofür wird es angewendet?

Zuades bessert die Zeichen einer Parkinson-Krankheit. Die Parkinson-Krankheit ist eine Langzeiterkrankung, bei der:

- Sie einen langsamen und unsicheren Gang entwickeln
- Ihre Muskeln sich steif anfühlen
- Sie ein Schütteln oder Zittern entwickeln können (wird als „Tremor“ bezeichnet).

Unbehandelt kann es Ihnen die Parkinson-Krankheit schwer machen, weiter Ihren normalen täglichen Aktivitäten nachzugehen.

Zuades enthält zwei verschiedene Arzneimittel, die als Levodopa und Carbidopa bezeichnet werden.

- Levodopa wird im Gehirn in einen Stoff namens „Dopamin“ umgewandelt. Dopamin trägt zu einer Verbesserung der Zeichen der Parkinson-Krankheit bei.
- Carbidopa gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „aromatische Aminosäuren-Decarboxylase-Hemmer“ bezeichnet werden. Carbidopa verbessert die Wirkung von Levodopa, da es die Aufspaltung von Levodopa im Körper verlangsamt.

Bei Zuades handelt es sich um kleine „Mikrotabletten“, die mittels eines Dosiersgerätes eingenommen werden. Das Dosiergerät kann vom Arzt oder Pflegepersonal programmiert werden und gibt für jede vorgegebene Dosis eine bestimmte Anzahl an Tabletten aus.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zuades beachten?

Zuades darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Carbidopa oder Levodopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal an Hautkrebs erkrankt sind oder verdächtige Hautveränderungen haben, die nicht von einem Arzt untersucht wurden.

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die als „MAO-Hemmer“ (Monoaminoxidase-Hemmer) bezeichnet werden, die bei Depressionen verabreicht werden. Sie müssen diese Arzneimittel mindestens zwei Wochen vor Beginn der Einnahme von Zuades absetzen (siehe auch unten unter „Einnahme von Zuades zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an einer Erkrankung namens „Engwinkelglaukom“ leiden, die zu einer plötzlichen Erhöhung des Augeninnendrucks führen kann.
- wenn Sie an Bluthochdruck-Attacken leiden, die von einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) hervorgerufen werden.
- bei hormonellen Störungen (zu hohe Produktion von Cortisol oder Schilddrüsenhormon).
- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden.

Nehmen Sie Zuades nicht ein, wenn eines der oben Genannten auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zuades einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zuades einnehmen,

- wenn Sie an Anfällen (Krampfanfällen) litten oder leiden
- wenn Sie an einer Lungenerkrankung (wie z. B. Bronchialasthma) leiden
- wenn Sie ein Geschwür im Bauch haben (sog. Zwölffingerdarm- oder Magengeschwür) oder Blut erbrochen haben
- wenn Sie einen Herzinfarkt, Probleme mit dem Herzschlag oder Kreislaufprobleme hatten
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das einen niedrigen Blutdruck beim Aufstehen aus einem Stuhl oder aus dem Bett (orthostatische Hypotonie) verursachen kann
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine hormonelle Störung haben
- wenn Sie eine Depression oder eine andere psychische Störungen hatten
- wenn Sie an einem Zustand namens „chronisches Weitwinkelglaukom“ leiden, was eine Erhöhung des Augeninnendrucks verursachen kann. Sie müssen Ihren Augeninnendruck regelmäßig kontrollieren lassen.
- wenn Sie manchmal unter plötzlichen Schlafattacken leiden oder sich manchmal sehr schläfrig fühlen
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen.

Informieren Sie den Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Ihre Betreuungsperson bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich auf für Sie ungewöhnliche Weise zu verhalten, oder wenn Sie dem Impuls, Antrieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Aktivitäten auszuführen, die Sie oder andere schädigen könnten. Diese Verhaltensweisen werden als Störungen der Impulskontrolle bezeichnet und können Spielsucht, übermäßiges Essen oder übermäßiges Geldausgeben, einen außergewöhnlich hohen Sexualtrieb oder eine Zunahme an sexuellen Fantasien oder des Sexualempfindens umfassen. Ihr Arzt muss eventuell Ihre Behandlungsformen überprüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchttähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Zuades und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse einiger Labortests beeinflussen, die Ihr Arzt an Blut- oder Urinproben durchführt.

Wenn Sie unsicher sind, ob eines der oben Genannten auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Zuades zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch pflanzliche Arzneimittel. Die Wirkung der Behandlung kann beeinträchtigt werden, wenn Zuades und bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel gegen folgende Erkrankungen einnehmen:

- Parkinson-Krankheit (wie Tolcapon, Entacapon, Amantadin)
- schwere allergische Reaktionen, Asthma, chronische Bronchitis, Herzerkrankungen und niedrigen Blutdruck (wie Anticholinergika und Sympathomimetika)
- Krampfanfälle oder Epilepsie (wie Phenytoin)
- Bluthochdruck (Antihypertensiva)
- psychische Erkrankungen (Antipsychotika wie Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon)
- Depression (wie sog. trizyklische Antidepressiva oder nicht selektive Monoaminoxidase-Hemmer)
- Tuberkulose (wie Isoniazid)
- Angstzustände (wie Benzodiazepine)
- Blutarmut (wie Eisentabletten)
- Übelkeit (wie Metoclopramid)
- Krämpfe in den Blutgefäßen (wie Papaverin)

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie Zuades nicht ein, wenn Sie schwanger sind, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen.

Nehmen Sie Zuades nicht ein, wenn Sie stillen, da Levodopa in die Muttermilch übergeht.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

- Zuades beeinträchtigt verschiedene Menschen auf unterschiedliche Weise. Zuades kann Ihren Blutdruck senken; dies kann Benommenheit und Schwindelgefühl verursachen. Seien Sie deshalb besonders vorsichtig, wenn Sie Auto fahren oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen (siehe „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“).
- Zuades kann Sie auch schläfrig machen oder „plötzliche Schlafattacken“ verursachen. Sollte dies bei Ihnen auftreten, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder anfangen können, Auto zu fahren, wenn diese Attacken aufgehört haben.

3. Wie ist Zuades einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt festgelegt, der die Dosierung individuell für Sie anpasst.

Ihr Arzt überwacht Sie in regelmäßigen Abständen und passt Ihre Dosis bei Bedarf an.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Die Tabletten sollen in einem halben Glas Wasser aufgelöst werden. In Wasser aufgelöst bildet sich eine weißliche Lösung, die sofort konsumiert werden sollte.
- Zuades darf nur mit dem Dosiergerät MyFID verwendet werden. Ihr Arzt stellt die Dosierung mithilfe der Funktionen des Dosiergerätes auf Sie ein.

- Die Tabletten sollten in regelmäßigen Zeitabständen eingenommen werden. Das Dosiergerät verfügt über eine Funktion, die Sie erinnert und es Ihnen erleichtert, sich an die Einnahme Ihrer Tabletten zu erinnern.
- Das Dosiergerät registriert die eingenommenen Dosen und verfügt über ein System zur Bewertung Ihrer Symptome, aufgrund dessen Daten an Ihren Arzt übertragen werden können.
- Im Dosiergerät ist eine Patrone geladen, die 750 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält. Bei normaler Dosierung hält eine Patrone 1-2 Wochen. Der Folienbeutel ist zu entfernen, bevor die Patrone in das Dosiergerät eingesetzt wird.

Die Tabletten sind wie folgt einzunehmen:

- Das Dosiergerät MyFID gibt eine Warnung aus, und die Meldung schaltet um zwischen „EINNEHMEN“ und einer festgelegten Zeit. Drücken Sie auf diese Meldung. Sie können Ihre Dosis 15 Minuten vor bis 15 Minuten nach der festgelegten Zeit einnehmen. Bevor Sie eine Dosis einnehmen, stellen Sie das Dosiergerät auf den Kopf. Dadurch können sich festgeklebte Tabletten lösen. Nach dem Drücken von „EINNEHMEN“ öffnet sich ein Fenster. Passen Sie die Dosis bei Bedarf und wie von Ihrem Arzt empfohlen nach oben oder unten an. Bitte beachten Sie, dass Ihr Arzt festlegt, inwieweit Sie die Anpassung vornehmen dürfen. Drücken Sie dann erneut „EINNEHMEN“. Die Tabletten werden abgezählt und in einem Behälter im Dosiergerät (Sammelbehälter) gesammelt. Halten Sie das Dosiergerät MyFID aufrecht, während die Tabletten abgezählt werden. Die Mikrotabletten werden jetzt in den Behälter im Dosiergerät abgegeben. Wenn das Abzählen der Tabletten beendet ist, wird ein neues Fenster geöffnet. Halten Sie das Dosiergerät direkt über ein Glas, und drücken Sie „AUSWURF“. Die Mikrotabletten werden daraufhin in das Glas oder die Tasse ausgeworfen. Halten Sie das Dosiergerät weiterhin aufrecht, bis die Dosierabgabe beendet ist.
- Nachdem die Tabletten ausgeworfen wurden, fügen Sie ½- 1 dl Wasser hinzu. Die Tabletten lösen sich innerhalb von 15 Sekunden auf, und Sie erhalten eine klare Lösung mit weißem Bodensatz. Rühren Sie das Glas um, damit der Bodensatz in die Schwebel gebracht wird, und trinken Sie alles, auch den Satz. Spülen Sie vorzugsweise mit einem weiteren ½ dl Wasser nach, um sicher zu sein, dass Sie die gesamte Dosis geschluckt haben. Die Lösung soll unmittelbar nach der Auflösung eingenommen werden.
- Dosierungen über 100 mg, d. h. mehr als 20 Tabletten, werden in zwei Durchgängen abgezählt und ausgeworfen. Sie werden aufgefordert, die Tabletten zweimal auszuwerfen. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Tabletten in der zweiten Runde werden erst ausgegeben, nachdem Sie „AUSWURF“ gedrückt haben.
- Weitere Informationen können Sie dem Handbuch des Dosiergerätes entnehmen.

Einnahme von Zuades zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Einige Patienten stellen möglicherweise eine geringfügig schwächere Wirkung von Zuades fest, wenn die Tabletten zusammen mit eiweißreichen Nahrungsmitteln eingenommen werden. Fleisch, Fisch, Eier, Bohnen, Milch und Käse enthalten Eiweiß. Zuades sollte nach Möglichkeit 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie Levodopa bisher noch nicht eingenommen haben

100 mg (20 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) dreimal täglich. Ihr Arzt erhöht dann die Dosis allmählich mithilfe eines Eskalationsschemas im Dosiergerät.

Patienten mit einer unbefriedigenden Wirkung am Ende des Dosierintervalls (*abklingend*) kann geholfen werden, indem die Dosis in kleinere, häufigere Dosen aufgeteilt wird, ohne jedoch die Tagesdosis zu ändern. Ihr Arzt hilft Ihnen, die Dosis und die Häufigkeit der Einnahme anzupassen.

Wenn Sie bereits Levodopa eingenommen haben,

wird Ihr Arzt Sie bitten, Ihr Parkinson-Medikament abzusetzen, bevor Sie anfangen Zuades einzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit von Zuades bei Patienten unter 18 Jahren wurde nicht festgestellt. Es gibt keine relevante Anwendung von Zuades bei Kindern und Jugendlichen für die Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Wenn Sie eine größere Menge von Zuades eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Zuades vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zuades abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Zuades nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Einnahme von Zuades abbrechen, können Sie Muskelsteifheit, erhöhte Temperatur (Fieber) und psychische Veränderungen wahrnehmen.

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Zuades vorübergehend abbrechen müssen, z. B. vor einer Operation, sollten Sie baldmöglichst wieder die regelmäßige Dosierung fortsetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- eine allergische Reaktion; Zeichen dafür können Nesselsucht (Nesselausschlag), Juckreiz, Hautausschlag oder eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sein. Dies kann zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen
- Schmerzen im Brustbereich
- ungleichmäßiger (unregelmäßiger) Herzschlag oder Herzklopfen
- Blutung aus dem Darm, die sich als Blut im Stuhl oder dunklerer Stuhl äußert (Magen-Darm-Blutung)
- Störungen des Blutes; Zeichen dafür können blasse Haut, Müdigkeit, Fieber, Halsschmerzen oder leichte Blutergüsse und eine verlängerte Blutung nach einer Verletzung sein
- Muskelsteifigkeit, ausgeprägte Unfähigkeit still zu sitzen, hohes Fieber, Schwitzen, verstärkte Speichelbildung und Bewusstseinsstörungen (malignes neuroleptisches Syndrom)
- psychische Veränderungen wie Wahnvorstellungen, Halluzinationen und Depression, (sehr selten) Neigung sich das Leben zu nehmen
- Krampfanfälle

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Alpträume, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, sich sehr wohlfühlen (Euphorie), Vergesslichkeit, sich angeregt fühlen, ungewöhnliche Träume
- Bewegungsstörungen (Dyskinesie); eine Störung, die durch plötzliche, unwillkürliche Bewegungen gekennzeichnet ist (Chorea), Störung der Muskelspannung (Dystonie); Bewegungsstörungen, deren Ursache außerhalb des Nervensystems liegt, plötzliche Veränderungen der Parkinson-Symptome („On-Off“-Symptome), Verlangsamung der Bewegungen während der „On-Off“-Phasen (Bradykinesie)
- ein Blutdruckabfall, der zum Beispiel durch zu schnelles Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position verursacht wird, manchmal zusammen mit Schwindelgefühl (orthostatische Hypotonie), Neigung in Ohnmacht zu fallen
- plötzliche Bewusstlosigkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, bitterer Geschmack

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Gewichtsabnahme oder Gewichtszunahme
- Störung der Muskelkoordination (Ataxie), verstärktes Händezittern
- Blutdruckanstieg

- Heiserkeit, Schmerzen im Brustkorb
- Verstopfung, Durchfall, Blähungen
- verstärkte Speichelbildung, Schluckbeschwerden
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
- Muskelkrämpfe
- dunkler Urin
- Abnahme der Kraft (Asthenie), Schwächegefühl
- sich krank fühlen (Unwohlsein)
- Hitzewallungen

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- eine Erkrankung des Blutes (Mangel an weißen Blutkörperchen), die mit einer erhöhten Neigung zu Infektionen einhergeht (Leukopenie); Blutarmut; eine Erkrankung des Blutes (Mangel an Blutplättchen), die mit Blutergüssen und einer Neigung zu Blutungen einhergeht (Thrombozytopenie)
- Erregtheit (Agitiertheit), Angstgefühl, beeinträchtigte Denkfähigkeit, Orientierungslosigkeit, Kopfschmerzen, verstärkter Sexualtrieb, Taubheitsgefühl, Krampfanfälle
- Episoden einer schweren psychischen Störung, während der die Kontrolle über die eigenen Handlungen und das Verhalten beeinträchtigt ist
- eine schwere Erkrankung infolge einer Anwendung von Neuroleptika, die sich durch Muskelsteifigkeit, eine ausgeprägte Unfähigkeit still zu sitzen, hohes Fieber, Schwitzen, verstärkte Speichelbildung und Bewusstseinsstörungen äußern kann (malignes neuroleptisches Syndrom)
- prickelndes, kribbelndes Gefühl und Juckreiz ohne offensichtliche Ursache
- häufigere Stürze, Gangstörungen, Kieferklemme
- Verschwommensehen; Krampf des Musculus orbicularis oculi, des Muskels, der das Auge umgibt (dies kann ein Zeichen einer Überdosierung sein), Aktivierung eines vorbestehenden Horner-Syndroms (eine Augenerkrankung), Doppelsehen, Erweiterung der Pupillen, Verschlechterung der Augenbewegungen
- Venenentzündung
- Atemlosigkeit, anormale Atmungsmuster
- beeinträchtigte Verdauung mit Symptomen wie Völlegefühl im Oberbauch, Schmerzen im Oberbauch, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie), Magen- und Darmschmerzen, dunkler Speichel, Zähneknirschen, Schluckauf, Magen- und Darmblutungen, brennende Zunge, Zwölffingerdarmgeschwüre
- plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z. B. im Rachen und an der Zunge), Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz und Hautausschlag, tritt oft als allergische Reaktion auf (Angioödem)
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria), Juckreiz, Gesichtsrötung, Haarausfall, Hautausschlag, verstärktes Schwitzen, dunkler Schweiß
- bei Kindern allergiebedingte Blutung in Haut und Magen- oder Darmwand (Purpura Schönlein-Henoch)
- Harnverhalt, unwillkürlicher Abgang von Harn, anhaltende Erektion (Priapismus)

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- eine sehr schwere Erkrankung des Blutes (Mangel an weißen Blutkörperchen), die mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren einhergeht (Agranulozytose)
- Schläfrigkeit und ständige Müdigkeit am Tag/plötzliche Schlafattacken

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Muskelzuckungen
- Unfähigkeit, dem Impuls zu widerstehen, eine Tätigkeit auszuführen, die schädlich sein könnte, darunter:
 - starker Impuls zu übermäßigem Glücksspiel trotz schwerwiegender persönlicher oder familiärer Folgen
 - geändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie und andere beträchtlich beunruhigt, z. B. gesteigerter Sexualtrieb
 - unkontrollierbarer Kaufrausch oder übermäßiges Geldausgeben

- Binge Eating (Essen großer Mengen an Nahrungsmitteln in kurzer Zeit) oder Esssucht (Essen von mehr Nahrungsmitteln als normal und mehr, als notwendig ist, um den Hunger zu stillen)
- Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Zuades, 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 Zuades zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine oder mehrere dieser Verhaltensweisen bemerken, dann können Sie mit ihm besprechen, wie Sie die Symptome in den Griff bekommen oder eindämmen können.

Sollten Symptome anhalten oder falls Sie andere Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Es ist hilfreich, wenn Sie sich notieren, welche Nebenwirkung Sie bemerkt haben, wann sie begonnen hat und wie lange sie gedauert hat.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Zuades aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Bewahren Sie es zum Schutz vor Licht und Feuchtigkeit in der Originalverpackung auf.
- Nach dem Entfernen des Folienbeutels sollte die Patrone innerhalb von 2 Monaten aufgebraucht und nicht über 30 °C gelagert werden. Die Patrone keiner Feuchtigkeit aussetzen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Patrone nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- 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 Zuades enthält

- Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Zellulose, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Maisstärke, Natriumstärkeglycolat, Magnesiumstearat.

Wie Zuades aussieht und Inhalt der Packung

In Aluminiumfolie/Polyethylen-/Polyesterbeutel verpackte Patrone mit 750 weißen, kugelförmigen Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für ein Dosiergerät mit einem Durchmesser von rund 3 mm.

Packungsgröße: 10x750 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für ein Dosiergerät.

Zuades ist mit einem Dosiergerät zu verwenden. Es darf nur das Dosiergerät MyFID verwendet werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sensidose AB
Vetenskapsvägen 10
S-191 38 Sollentuna
Schweden

Hersteller

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jaeger 214
22335 Hamburg
Deutschland

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

Belgien	Zuades 5 mg/1,25 mg dispergierbare tabletten voor dosisdispenser
Deutschland	Suades, 5 mg/1,25 mg, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für ein Dosiergerät
Dänemark	Flexilev
Estland	Flexilev
Finnland	Flexilev
Island	Flexilev
Lettland	Flexilev 5 mg/1,25 mg disperģējamā tablete tablešu izsniegšanas ierīcei (Sensidose AB)
Luxemburg	Zuades
Niederlande	Zuades 5 mg/1,25 mg, disperseerbare tabletten voor dosisdispenser
Norwegen	Zuades
Polen	Flexilev
Schweden	Flexilev
Vereinigtes Königreich	Levovar 5 mg/1.25 mg dispersible tablets for dose dispenser
Österreich	Zuades 5 mg/1,25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für ein Dosiergerät

Zulassungsnummer: 137467

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.