

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **dopadura® C 100/25 mg**

#### **Tabletten**

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

#### **1. Was ist dopadura C und wofür wird es angewendet?**

dopadura C ist ein Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit (Levodopa mit Decarboxylasehemmer).

**dopadura C wird angewendet** zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln) sowie der symptomatischen Parkinson-Synonyme (Krankheitserscheinungen, die der Parkinsonschen 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 sollten Sie vor der Einnahme von dopadura C beachten?**

##### **dopadura C darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig nichtselektive MAO-Hemmer einnehmen. Diese MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit dopadura C abgesetzt werden. Selektive MAO-B-Hemmer (z.B. Selegilin) in niedrigen 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 ist nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie dopadura C 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 zutrafen.

**Sie dürfen dopadura C erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt 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 des hämatopoetischen (blutbildenden) Systems,
- 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),
- bestimmten psychischen Erkrankungen.

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.

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

**Hinweise zur Überwachung der Behandlung**

Es sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber-, Herz-, Kreislauf- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes notwendig.

Bei Patienten mit Herzinfarkt in der Krankengeschichte, Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlagfolge) oder koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzadern) sollen regelmäßig Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Herzströme) vorgenommen werden. Parkinson-Patienten haben ein erhöhtes Risiko ein malignes Melanom zu entwickeln. Daher sollten Patienten und Angehörige bzw. Betreuungspersonen während der Behandlung mit dopadura C die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Im Idealfall sollten regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.

Patienten mit Neigung zu Krampfanfällen und Magen-Darm-Geschwüren in der Vorgeschichte sollten ebenfalls ärztlich besonders beobachtet werden. Bei Patienten mit Glaukom (grünem Star) sind regelmäßige Kontrollen des Augeninnendrucks nötig.

Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.

**Warnhinweis**

Nach langjähriger Behandlung mit Präparaten, die die gleichen Wirkstoffe wie dopadura C enthalten, kann ein plötzliches Absetzen oder Reduzieren von dopadura C zu Levodopa-Entzugserscheinungen führen (sog. malignes Levodopa-Entzugssyndrom bzw. malignes neuroleptisches Syndrom).

Es können auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife (in deren Folge der Blutwert Serumkreatin-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!

### **Einnahme von dopadura C 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.

Die therapeutische Wirkung von dopadura C kann eingeschränkt werden durch antipsychotisch wirksame Arzneimittel (wie z.B. Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon) sowie durch Isoniazid, Phenytoin, Papaverin und Opioide.

Die Anwendung von dopadura C zusammen mit Dopamin-vermindernden Arzneimitteln, z. B. Tetrabenazin (zur Behandlung anderer krankhafter unwillkürlicher Bewegungen) oder Reserpin wird nicht empfohlen.

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

Über Nebenwirkungen, einschließlich Bluthochdruck und Dyskinesie, bei gleichzeitiger Anwendung von trizyklischen Antidepressiva und Levodopa/Carbidopa-Präparaten wurde selten berichtet. Unter kombinierter Therapie mit Selegilin und Levodopa/Carbidopa kann eine massiv verstärkte orthostatische Hypotension auftreten (siehe „Nebenwirkungen“). Bezüglich Patienten, die MAO-Hemmer erhalten, wird auch auf die entsprechenden Ausführungen unter „dopadura C darf nicht eingenommen werden“ verwiesen.

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

Es ist möglich, dopadura C mit allen bekannten Antiparkinsonmitteln zu kombinieren. Eine Dosisanpassung von dopadura C kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit dopadura C verordnet werden.

Die Wirkung von dopadura C wird durch Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxin) in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

### **Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch dopadura C beeinflusst?**

Die gleichzeitige Einnahme von dopadura C mit Sympathomimetika kann deren Wirkung verstärken und eine Verminderung der Sympathomimetika erfordern.

### **Hinweis**

Vor Narkosen mit Halothan, Cyclopropan und anderen Substanzen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen sensibilisieren, muss das Präparat wenigstens 8 Stunden vorher abgesetzt werden, sofern nicht gleichzeitig Opioide 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 beeinflusst werden?**

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Bestimmungen von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure, Glukose, alkalischer Phosphatase, SGOT, SGPT, LDH, Bilirubin und Blutharnstoff-N,
- 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.

### **Einnahme von dopadura C zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Da Levodopa und bestimmte Aminosäuren sich gegenseitig behindern, kann bei einer eiweißreichen Ernährung die Levodopa-Resorption beeinträchtigt 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.

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

dopadura C hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit dopadura C während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

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

Die Einnahme von dopadura C 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.

### **Hinweis für die Angehörigen bzw. Betreuungspersonen**

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

### **Sonstige Hinweise**

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von dopadura C 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.

## **3. Wie ist dopadura C einzunehmen?**

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

### **Allgemeine Hinweise**

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

Es kann nötig sein, sowohl die Einzeldosis als auch die Dosierungsintervalle anzupassen. Hohe Einzeldosen sollten vermieden werden.

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

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Dosissteigerung zunächst unterbrochen oder die Dosis vorübergehend gesenkt und die weitere Erhöhung langsamer vorgenommen. Bei Übelkeit und

Brechreiz, besonders beim Auftreten zu Beginn der Behandlung, können Antiemetika (Mittel gegen Erbrechen) wie Domperidon gelegentlich verabreicht werden (keine Metoclopramid-haltigen Präparate!).

### **Beginn der Therapie bei bisher unbehandelten Patienten**

Bei bisher unbehandelten Patienten sollte die Therapie mit einer Tagesdosis von ½ bis 1½ Tabletten dopadura C 100/25 mg (50 bis 150 mg Levodopa in Kombination mit 12,5 bis 37,5 mg Carbidopa) begonnen werden.

Eine Dosissteigerung kann um ½ oder 1 Tablette dopadura C 100/25 mg (50 bis 100 mg Levodopa und 12,5 bis 25 mg Carbidopa) jeden 3. bis 7. Tag vorgenommen werden.

Tagesdosen von täglich bis zu 7 Tabletten dopadura C 100/25 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.

### **Umstellung von einem reinen Levodopa-Präparat**

Da sowohl die Wirkungen als auch die Nebenwirkungen unter dopadura C schneller auftreten als unter Levodopa allein, müssen Patienten während der Dosiseinstellung besonders sorgfältig beobachtet werden.

Levodopa sollte mindestens 12 Stunden vor Beginn der Therapie mit dopadura C abgesetzt werden (24 Stunden, falls retardierte Levodopa-Formen gegeben werden). Es sollte eine Dosierung für dopadura C gewählt werden, die etwa 20 % der bisherigen Levodopa-Menge liefert.

### **Umstellung von einem Präparat mit Levodopa und einem anderen Decarboxylasehemmer**

Wird ein Patient, der bisher Levodopa und einen anderen Decarboxylasehemmer erhalten hat, auf dopadura C umgestellt, sollte die Dosierung von dopadura C zu Beginn so gewählt werden, dass die Levodopa-Dosis der des bisher eingenommenen Präparates entspricht.

### **Kombination mit anderen Antiparkinsonmitteln**

Es ist möglich, dopadura C mit allen bekannten Antiparkinsonmitteln zu kombinieren. Eine Dosisanpassung von dopadura C Tabletten kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit dopadura C verordnet werden.

### **Wie und wann sollten Sie dopadura C einnehmen?**

Die Tagesdosis soll auf wenigstens 3 bis 4 Einzeldosen verteilt werden.

Die Einnahme erfolgt am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. Wasser) und etwas Gebäck.

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie die Tabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von dopadura C im Magen-Darm-Kanal vermindert.

### **Wie lange sollten Sie dopadura C einnehmen?**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge dopadura C eingenommen haben als Sie sollten**

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

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unter „Nebenwirkungen“ 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 Kreislauffunktion.

#### **Wenn Sie die Einnahme von dopadura C vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von dopadura C 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 nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Zu den häufigsten unter dopadura C beobachteten Nebenwirkungen zählen Dyskinesien (abnormale, unwillkürliche Bewegungen) und Übelkeit.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutbildungsstörungen (wie Agranulozytose, Leukopenie, hämolytische und nicht hämolytische Anämie, Thrombozytopenie)

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit

#### Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Verwirrtheit, depressive Verstimmungen u. U. mit Selbstmordgedanken, Alpträume, Halluzinationen

Gelegentlich: Aufgeregtheit

Selten: Demenz, psychotische Zustandsbilder wie Wahnideen und paranoide Gedankenbildung

Nicht bekannt: Starkes Verlangen nach hohen Dosen von dopadura C, 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 dopadura C zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: On-off-Phänomene (Wechsel von Beweglich- und Unbeweglichkeit), Schwindel, Parästhesien (z. B. Kribbeln und Einschlafen der Glieder), Schläfrigkeit (einschließlich sehr selten auftretender übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken)

Gelegentlich: Ohnmacht

Selten: Krampfanfälle (Konvulsionen; ein Zusammenhang mit dopadura C ist nicht gesichert), malignes neuroleptisches Syndrom (siehe „Warnhinweis“ im Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von dopadura C beachten?“)

#### Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen

Selten: Herzrhythmusstörungen

#### Gefäßerkrankungen

Häufig: orthostatische Regulationsstörungen (Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage) einschließlich hypotensiver Episoden

Selten: erhöhter Blutdruck, Venenentzündung

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Atemnot

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Durchfall, Erbrechen

Selten: dunkler Speichel, Entwicklung eines Zwölffingerdarmgeschwürs, Magen-Darm-Blutungen

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)

Selten: Haarausfall, Angioödem, dunkler Schweiß, Purpura Schoenlein-Henoch (Blutungen in die Haut), Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: dunkler Urin

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Brustschmerzen

#### **Andere unter Levodopa oder Levodopa/Carbidopa berichtete Nebenwirkungen umfassen**

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)  
malignes Melanom (siehe Abschnitt „dopadura C darf nicht eingenommen werden“)

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme, Gewichtsverlust

#### Psychiatrische Erkrankungen

Angst, Zähneknirschen, Orientierungsstörungen, Euphorie, Schlaflosigkeit

#### Erkrankungen des Nervensystems

Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms (Augensymptome), Ataxie (gestörte Bewegungskoordination), bitterer Geschmack, verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Bewegungs- und extrapyramidal-motorische Störungen, Ohnmachtsgefühl, Kopfschmerzen, verstärktes Zittern der Hände, Taubheitsgefühl, angelegte Stimmung

#### Augenerkrankungen

Lidkrämpfe (Blepharospasmus), Verschwommensehen, Pupillenerweiterung, Doppeltsehen, Blickkrämpfe

#### Gefäßerkrankungen

anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing), Hitzegefühl

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

unregelmäßige Atmung, Heiserkeit

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Zungenbrennen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Schluckstörung (Dysphagie), Bauchschmerzen, Blähungen, Schluckauf, Speichelfluss

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

vermehrtes Schwitzen

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Trismus (Kieferklemme)

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Harnverhalten, unfreiwilliger Harnabgang

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit), Ödeme, Abgeschlagenheit, Gangstörungen, Mattigkeit, Schwäche

#### Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Fallneigung

#### Untersuchungen

Siehe Abschnitt „Welche Laborwerte können durch dopadura C beeinflusst werden?“

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.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

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

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist dopadura C aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was dopadura C 100/25 mg enthält**

Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa.

Jede Tablette enthält 100 mg Levodopa und 27 mg Carbidopa-Monohydrat, entsprechend 25 mg Carbidopa.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose; Maisquellstärke; Citronensäure; Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

### **Wie dopadura C 100/25 mg aussieht und Inhalt der Packung**

dopadura C 100/25 mg sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe.

dopadura C 100/25 mg ist in Packungen mit 30, 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf

### **Hersteller**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf

oder

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Baldoyle, Dublin 13  
Irland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**