

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**dopadura® C 200/50 mg retard**

**Retardtabletten**

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

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

**dopadura C retard wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet.** Es verkürzt die „Off-Zeit“ (plötzlich einsetzende Unbeweglichkeit, die minuten- oder sogar stundenlang anhalten kann), wenn Sie bisher nur mit Levodopa oder mit schnelfreisetzenden Tabletten behandelt werden, die Levodopa plus Decarboxylasehemmer (z. B. Carbidopa) enthalten, und wenn Sie an plötzlichen unkontrollierten Bewegungen leiden. Die Erfahrungen mit Levodopa/Carbidopa Retardtabletten bei zuvor nicht mit Levodopa behandelten Patienten sind begrenzt.

dopadura C retard gehört zu einer Arzneimittelklasse zur Behandlung der Parkinson-Krankheit. Die Symptome dieser Krankheit werden wahrscheinlich durch einen Dopaminmangel verursacht. Dopamin ist eine normalerweise im Gehirn gebildete Substanz und spielt eine Rolle bei der Steuerung der Muskelbewegungen. Ein Dopaminmangel verursacht Probleme bei Muskelbewegungen. Levodopa gleicht den Dopaminmangel aus, während Carbidopa dafür sorgt, dass genügend Levodopa in das Gehirn gelangt.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von dopadura C retard beachten?**

**dopadura C retard darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa oder Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten, sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **erhöhten Augenninnendruck** haben (Engwinkelglaukom)
- wenn Sie an schwerer **Herzschwäche** (Herzinsuffizienz) leiden

- wenn Sie **schwere Herzrhythmusstörungen** haben
- bei einem **plötzlichen** Schlaganfall
- wenn Sie keine **Arzneimittel** nehmen dürfen, **die auf das zentrale Nervensystem wirken** (Sympathomimetika)
- wenn Sie **nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer oder selektive MAO-Hemmer Typ A** nehmen (MAO-Hemmer sind bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression). Bevor eine Behandlung mit dopadura C retard begonnen wird, muss die Einnahme solcher Arzneimittel mindestens 2 Wochen vorher beendet werden. dopadura C retard darf gleichzeitig mit der empfohlenen Dosis eines MAO-Hemmers eingenommen werden, der für MAO Typ B selektiv ist (z. B. Selegilin).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie derzeit oder früher einmal mit Levodopa allein behandelt werden bzw. wurden. In diesem Fall müssen Sie mit der Einnahme der Levodopa/Carbidopa Retardtabletten mindestens 12 Stunden warten.
- wenn Sie an Bewegungsstörungen wie Muskelzuckungen im Gesicht, Muskelstarre oder –steifheit, Problemen bei Bewegungsbeginn, Zittern der Finger oder Hände leiden. In diesem Fall muss die Dosis möglicherweise gesenkt werden.
- wenn Sie früher einmal an unwillkürlichen Bewegungen gelitten haben.
- wenn Sie früher einmal eine psychotische Episode oder eine Psychose hatten. Eine Psychose ist eine schwere Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten.  
Sehr 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. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen; Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung ganz beenden.
- wenn Sie eine schwere Herz-Kreislauf-Erkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben oder plötzliche Anfälle von Atemnot wegen Muskelkrämpfen und einer Schwellung der Atemwegschleimhäute, die oft von Husten und Auswurf begleitet sind (Bronchialasthma).
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung oder endokrine Probleme haben (mit den Drüsen, die im Körper Hormone bilden und in das Blut abgeben).
- wenn Sie früher einmal Magen- oder Darmgeschwüre hatten, da dies die Gefahr einer Magenblutung erhöht.
- wenn Sie Blut erbrechen.
- wenn Sie schon einmal Anfälle/Krampfanfälle hatten.
- wenn Sie vor kurzem 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 damit beendet wird, insbesondere, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose erhalten, da dies eine Änderung ihres Geisteszustands auslösen könnte; Muskelsteifheit und erhöhte Körpertemperatur können auftreten.
- wenn Sie eine erbliche Krankheit haben, bei der unwillkürliche, aber koordinierte Bewegungen auftreten (Chorea Huntington). In diesem Fall wird die Einnahme von dopadura C retard nicht empfohlen.
- wenn Sie ein malignes Melanom (schwarzer Hautkrebs) hatten.

- wenn Sie an einer Hautkrankheit leiden, die von Ihrem Arzt noch nicht diagnostiziert wurde.
- dopadura C retard kann bei einigen Labortests zu Unregelmäßigkeiten führen, z. B.:
  - Leberfunktionstests
  - falsch-positiver Coombs-Test
  - Abnahme von Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Werte von Glucose und weißen Blutzellen im Serum, Bakterien und Blut im Urin
  - wenn zur Bestimmung einer Ketonurie ein Teststreifen benutzt wird, kann es zu einem falsch-positiven Ergebnis für Ketonkörper im Urin kommen. Diese Reaktion wird durch Erhitzen der Urinprobe nicht verändert.
  - falsch-positive Ergebnisse können auch bei der Untersuchung einer Glykosurie auftreten, wenn Glucose-Oxidase-Methoden verwendet werden.
- Da die Sicherheit und Wirksamkeit von dopadura C retard bei Neugeborenen und Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft wurden, wird die Anwendung von dopadura C retard bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen bei Patienten beobachtet werden, die zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung Arzneimittel aus der Gruppe der Dopamin-Agonisten einschließlich dopadura C retard erhielten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass irgendeine der vorstehenden Angaben auf Sie zutrifft oder früher zutroffen hat.

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

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.

### **Einnahme von dopadura C 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.

dopadura C retard kann die Wirkungen/Nebenwirkungen anderer Arzneimittel verändern und umgekehrt. Dies gilt besonders für:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.** In diesem Fall muss Ihr Arzt die Dosierung anpassen.
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Depression** (siehe auch Abschnitt „dopadura C retard darf nicht eingenommen werden“)
- **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem** (Anticholinergika; bei Asthma verwendete Bronchodilatoren) wie Ipratropium und Tiotropium. In diesem Fall kann die Wirkung von Levodopa abgeschwächt sein. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung

- anpassen.
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose**
  - **Isoniazid** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
  - **Benzodiazepine** (bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel) wie Diazepam, Oxazepam und Lormetazepam. Diese können die Wirkung von dopadura C retard abschwächen.
  - **Phenytoin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie). Dieses kann die Wirkung von dopadura C retard abschwächen.
  - **Papaverin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Krämpfen). Dieses kann die Wirkung von dopadura C retard abschwächen.
  - **Selegilin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit dopadura C retard kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.
  - **COMT-Hemmer** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit dopadura C retard kann es zu einem Anstieg der Levodopa-Spiegel im Gehirn kommen. In diesem Fall muss die Levodopa/Carbidopa-Dosis unter Umständen angepasst werden.
  - **Amantadin** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Die Nebenwirkungen von Levodopa können sich verstärken. In diesem Fall muss die Levodopa/Carbidopa-Dosis unter Umständen angepasst werden.
  - **Metoclopramid** (ein Arzneimittel gegen Magen-Darm-Beschwerden)
  - **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem** (Sympathomimetika; bei Asthma verwendete Bronchodilatoren) wie Apraclonidin, Dipivefrin und Brimonidin. Dadurch können sich Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verstärken.
  - **Eisensulfat**. Dieses kann die Aufnahme von Levodopa in den Körper abschwächen.

### **Einnahme von dopadura C 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

Jede Frau im fruchtbaren Alter, die dopadura C retard erhält, muss eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Über die Anwendung von dopadura C retard während der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht genügend bekannt. In Tierversuchen hat es sich als schädlich erwiesen. Sie dürfen dopadura C retard nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen.

#### Stillzeit

Levodopa tritt in die Muttermilch über. Sie dürfen deshalb während der Behandlung mit dopadura C retard nicht stillen.

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

dopadura C retard kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

- Schwindelgefühl,
  - Benommenheit,
  - Doppeltsehen,
- die Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können.

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

### **3. Wie ist dopadura C retard 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 empfohlene Dosis beträgt**

##### Erwachsene und ältere Menschen

Ihr Arzt hat Ihnen verordnet, wie viele Tabletten dopadura C retard Sie einnehmen sollen.

Die üblichen Dosierungen sind:

##### Wenn Sie noch nie mit Levodopa behandelt wurden

Anfangsdosis:

2-mal täglich 1 Retardtablette dopadura C 200/50 mg retard

Höchste Anfangsdosis:

Täglich 3 Retardtabletten dopadura C 200/50 mg retard (dies entspricht 600 mg Levodopa pro Tag)

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

##### Wenn Ihre Behandlung von normalen Levodopa/Carbidopa-Tabletten auf Retardtabletten umgestellt wird

Eine solche Umstellung muss langsam und unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

##### Wenn Sie bisher nur mit Levodopa allein behandelt werden

Die Behandlung mit Levodopa muss mindestens 12 Stunden vor der Einnahme von dopadura C 200/50 mg retard beendet werden.

##### Anfangsdosis bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Parkinson-Krankheit

2-mal täglich 1 Tablette dopadura C 200/50 mg retard

Erhaltungsdosis:

Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrollen durchführen und Ihre Dosierung gegebenenfalls anpassen.

Zwischen jeder Dosisanpassung sollte ein Abstand von mindestens 3 Tagen liegen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von dopadura C retard bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Art der Anwendung**

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit 1 Glas Wasser unabhängig von den Mahlzeiten. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerkaut werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dopadura C retard einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da sonst Ihre Symptome wieder auftreten können.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von dopadura C retard eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von dopadura C retard eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Bei einer Überdosierung können folgende Zeichen auftreten: Lidkrämpfe (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis dopadura C retard ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie diese auch noch später einnehmen, falls es nicht fast Zeit für die nächste Dosis ist. Wenn dies der Fall sein sollte, fahren Sie mit ihrem normalen Einnahmeschema fort.

**Wenn Sie die Einnahme von dopadura C retard abbrechen**

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig überwachen, wenn Ihre Dosierung plötzlich gesenkt oder Ihre Behandlung beendet wird. Lesen Sie bitte den Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, insbesondere, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose (Neuroleptika) erhalten.

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.

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: Blutkrankheit (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie), Blutarmut (hämolytische und nicht-hämolytische Anämie), Blutkrankheit (Mangel an Blutplättchen) mit blauen Flecken und Blutungsneigung (Thrombozytopenie)

Sehr selten: sehr schwere Blutkrankheit (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren (Agranulozytose)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitverlust (Anorexie)

Gelegentlich: Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme

### Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Alpträume, Benommenheit, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Depression mit (sehr selten) Selbsttötungsgedanken, Hochstimmung (Euphorie), Demenz, Episoden einer schweren Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten (Psychose), Antriebssteigerung

Selten: Erregung (Agitation), Angst, Denkstörungen, Desorientierung, Kopfschmerzen, gesteigertes sexuelles Verlangen, Erstarrungsgefühl, Zuckungen/Anfälle

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

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
- Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb,
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Bewegungsstörungen (Dyskinesie), Störung mit plötzlichen unwillkürlichen Bewegungen (Chorea), Störung der Muskelspannung (Dystonie), Bewegungsstörungen mit Ursache in speziellen Nervenzentren (extrapyramidal), plötzlicher Wechsel der Parkinson-Symptome („On-off“-Symptome), Verlangsamung der Bewegungsabläufe während „On-off“-Phasen (Bradykinesie)

Gelegentlich: erhöhte Fallneigung (Ataxie), verstärktes Zittern der Hände  
Selten: schwere Erkrankung infolge einer Behandlung mit Neuroleptika, die sich mit Muskelsteifheit, starker Sitzunruhe, hohem Fieber, Schwitzen, vermehrtem Speichelfluss und Bewusstseinsstörungen äußern kann (malignes neuroleptisches Syndrom), ungewöhnliches Prickeln, Kribbeln und Juckreiz ohne sichtbare Ursache (Parästhesie), Hinfallen, Gangstörungen, Kieferklemme  
Mit unbekannter Häufigkeit: Benommenheit und (sehr selten) ständige Tagesmüdigkeit/plötzliches Einschlafen

### Augenerkrankungen

Selten: Verschwommensehen, Lidkrämpfe (dies kann ein Hinweis auf eine

Überdosierung sein), Aktivierung eines vorbestehenden Horner-Syndroms (eine Augenkrankheit), Doppeltsehen, Pupillenerweiterung, Blickkrämpfe

#### Herzerkrankungen

Häufig: Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag

#### Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdruckabfall z. B. durch zu schnelles Aufstehen vom Sitzen oder Liegen, manchmal begleitet von Schwindelgefühl (orthostatische Hypotonie), Neigung zu Ohnmachtsanfällen, plötzliche Bewusstlosigkeit

Gelegentlich: Blutdruckanstieg

Selten: Venenentzündung (Phlebitis)

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinum (der Bereich zwischen den Lungen)

Gelegentlich: Heiserkeit, Brustschmerzen

Selten: Atemnot, gestörte Atmung

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, bitterer Geschmack

Gelegentlich: Verstopfung, Durchfall, vermehrter Speichelfluss,

Schluckstörungen (Dysphagie), Blähungen

Selten: Verdauungsstörungen mit Symptomen wie Völlegefühl im Oberbauch, Oberbauchschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie), Magen-Darm-Schmerzen, dunkel verfärbter Speichel, Zähneknirschen, Schluckauf, Magen-Darm-Blutungen, Zungenbrennen, Zwölffingerdarmgeschwüre

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Flüssigkeitseinlagerung (Ödem)

Selten: plötzliche Flüssigkeitseinlagerung in Haut und Schleimhäuten (z. B. in Kehle und Zunge), Atemstörungen und/oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig in Form einer allergischen Reaktion (Angioödem), Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria), Juckreiz, Gesichtsröte, Haarausfall, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, dunkel verfärbter Schweiß, bei Kindern allergisch bedingte Blutung in der Haut und in den Wänden des Magen-Darm-Trakts (Purpura Schönlein-Henoch)

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: dunkel verfärbter Harn

Selten: Harnverhaltung, unwillkürlicher Harnabgang, Dauererektion des Penis (Priapismus)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schwäche, Unwohlsein (Malaise), Hitzewallungen

#### 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 retard aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

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

### **Was dopadura C 200/25 mg retard enthält**

Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa.

Jede Retardtablette enthält 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa (als Carbidopa-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Fumarsäure; Hypromellose; Macrogol 6000; Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Chinolingelb (E 104); Eisenoxidhydrat (E 172); Eisen (III)-oxid (E 172); Titandioxid (E 171).

### **Wie dopadura C retard aussieht und Inhalt der Packung**

dopadura C 200/50 mg retard sind ockerfarbene, runde, bikonvexe Retardtabletten. dopadura C 200/50 mg retard ist in Packungen mit 30, 60, 100 und 200 Retardtabletten 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.**