Gebrauchsinformation: Information für Patienten

isicom retard 200 mg/50 mg 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist isicom retard und wofür wird es angewendet?

isicom retard ist ein Arzneimittel gegen die parkinsonsche Krankheit (Levodopa mit Decarboxylasehemmer).

isicom retard wird angewendet als Zusatzbehandlung von Morbus Parkinson bei Patienten, bei denen unter Behandlung mit konventionellen, nicht retardierten (Standard) Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparaten motorische Fluktuationen auftraten.

isicom retard sollte in Verbindung mit anderen Antiparkinsonmitteln alternativ zu nicht retardierten (Standard) Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparaten angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen von Patienten, die zuvor nicht mit Levodopa oder mit anderen Antiparkinsonmitteln behandelt wurden, sowie bei Langzeittherapie vor.

Hinweis:
isicom retard dient nicht der Behandlung medikamentös verursachter extrapyramidal-motorischer Erscheinungen.

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

isicom 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 gleichzeitig nichtselektive MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. Diese MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit isicom retard 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 (schwarzer Hautkrebs), da Levodopa ein malignes Melanom aktivieren kann

- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (grüner Star) leiden

isicom retard ist nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie isicom retard einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie isicom retard 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 isicom retard 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
- bei zu schnellem Herzschlag (Tachykardie)
- bei schweren Störungen des hämatopoetischen (blutbildenden) Systems
- bei 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)
- bei bestimmten psychischen Erkrankungen (Psychosen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von isicom retard und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung der 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.

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), koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzadern) oder orthostatischen Regulationsstörungen (Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage) sollen regelmäßig Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Herzströme) vorgenommen werden.

Parkinson-Patienten haben ein erhöhtes Risiko ein malignes Melanom (schwarzer Hautkrebs) zu entwickeln. Daher sollten Patienten und Angehörige bzw. Betreuungspersonen während der Behandlung mit isicom retard die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Im Idealfall sollten regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.

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

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

Warnhinweis:
Nach langjähriger Behandlung mit Präparaten, die die gleichen Wirkstoffe wie isicom retard enthalten, kann ein plötzliches Absetzen oder Reduzieren von isicom retard 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
- sowie in schweren Fällen eine Ausscheidung von Muskeleiweiß im Urin (Myoglobinurie), eine Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse), akutes Nierenversagen oder eine vollständige Bewegungsstarre

Diese Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächst erreichbaren Arzt!

Hinweis für die Angehörigen bzw. Betreuungspersonen:
Es ist besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten zu achten, um krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen) und andere psychische Veränderungen 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
isicom retard dient nicht der Behandlung medikamentös verursachter extrapyramidal-motorischer Erscheinungen.

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von isicom retard 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.

Welche Laborwerte können durch isicom retard beeinflusst werden?
Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:
- Bestimmung 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.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von isicom retard 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.

Die therapeutische Wirkung von isicom retard kann eingeschränkt werden durch antipsychotisch wirksame Arzneimittel (wie z. B. Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon) sowie durch Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose), Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie), Papaverin (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur) und Opioide (Schmerzmittel).

Die gleichzeitige Einnahme von isicom retard mit Sympathomimetika (Arzneimittel, die gegen erniedrigten Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden) kann die das Herz-Kreislaufsystem betreffenden Nebenwirkungen von Levodopa verstärken und eine Verminderung der

Sympathomimetika-Dosis erfordern.

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

Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit von Levodopa bei gleichzeitiger Einnahme von isicom retard mit Antazida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) liegen nicht vor.

Die gleichzeitige Einnahme Eisensulfat-haltiger oder Eisengluconat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von isicom retard im Magen-Darm-Kanal führen. Die Einnahme von Levodopa und diesen Arzneimitteln sollte getrennt und mit größtmöglichem Zeitabstand erfolgen.

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 (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) erhalten, wird auch auf die entsprechenden Ausführungen unter „isicom retard darf nicht eingenommen werden“ verwiesen.

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

Anticholinergika, Dopamin-Agonisten und Amantadin können zusammen mit isicom retard gegeben werden. Eine Dosisanpassung von isicom retard kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit isicom retard verordnet werden.

Anticholinergika (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur und gegen Zittern) können die therapeutische Wirkung von Levodopa verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung kann jedoch die Resorption und damit die Wirksamkeit von isicom retard beeinträchtigt sein. Eine Dosisanpassung von Levodopa kann erforderlich sein.

Die Wirkung von isicom retard wird durch Vitamin B_6 (Pyridoxin) in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) beschleunigt die Magenentleerung und kann die Bioverfügbarkeit von Levodopa/Carbidopa erhöhen. Auf der anderen Seite kann Metoclopramid die Symptome der Parkinson-Krankheit verstärken und somit die therapeutische Wirkung von isicom retard abschwächen. Die gleichzeitige Gabe sollte vermieden werden.

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 so bald wie möglich wieder eingenommen werden.

Einnahme von isicom retard zusammen mit Nahrungsmitteln
Wenn Sie die Retardtabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von isicom retard im Magen-Darm-Kanal vermindert.

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 um Rat.

isicom retard darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Einnahme von isicom retard 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 keine Tätigkeiten ausführen (z.B. Fahrzeuge führen oder 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.

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

3. Wie ist isicom retard 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.

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

isicom retard enthält Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1 : 4 (50 mg Carbidopa, 200 mg Levodopa pro Retardtablette). Die Tagesdosis muss sorgfältig durch schrittweise Dosisanpassung (Dosistitration) ermittelt werden. Dabei ist auf das Auftreten oder die Zunahme von Übelkeit oder unwillkürlichen Bewegungen wie Dyskinesien (Bewegungsstörungen), Chorea (überschießende Bewegungen) und Dystonie (fehlerhafter Spannungszustand) zu achten. 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! Siehe „Einnahme von isicom retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Dosierungshöhe und -abstände müssen individuell nach sorgfältiger Prüfung vom Arzt bestimmt werden. Hohe Einzeldosen sollten vermieden werden.

Es liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen bei Patienten vor, die vor der Behandlung mit isicom retard nicht mit Levodopa vorbehandelt wurden.

Kombination mit anderen Antiparkinsonmitteln
Erfahrungen in der Kombinationsbehandlung mit Anticholinergika, Dopamin-Agonisten und Amantadin sind beschränkt. Wird eine solche Kombinationsbehandlung angestrebt, kann eine Dosisreduktion der anderen Substanzen bzw. von isicom retard notwendig werden.

Wie und wann sollten Sie isicom retard einnehmen?
Die Einnahme erfolgt am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser) und etwas Gebäck. Die Retardtabletten müssen unzerkaut geschluckt werden.

Um die verzögert einsetzende Wirkung des Arzneimittels zu erhalten, dürfen nur unversehrte, weder zerquetschte noch gebrochene isicom retard Retardtabletten eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie isicom retard einnehmen?
Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. isicom retard wird in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen (es wird der körpereigene Wirkstoff Dopamin ersetzt). Die Dauer der Anwendung ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von isicom retard eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine Einzelgabe von isicom retard versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen isicom retard 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 isicom retard 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 isicom retard nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von isicom retard 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 isicom retard nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal

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.

<u>Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</u>
- Schlaflosigkeit, Alpträume, Halluzinationen, Verwirrtheit, Depression
- Dyskinesien (abnormale, unwillkürliche Bewegungen). Die Häufigkeit von Dyskinesien war unter Levodopa/Carbidopa Retardtabletten etwas höher als unter nicht retardierten Tabletten durch die Verminderung der „off“-Zeit (die durch Levodopa/Carbidopa Retardtabletten reduziert wird) zugunsten von „on“-Zeit (die manchmal mit Dyskinesien assoziiert ist).
- On-off-Phänomene (Wechsel von Beweglich- und Unbeweglichkeit), Kopfschmerzen, Parästhesien (z. B. Kribbeln und Einschlafen der Glieder), Schwindel, Chorea (überschießende Bewegungen), Dystonien (fehlerhafter Spannungszustand)
- Schläfrigkeit (einschließlich sehr selten auftretender übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken)

- orthostatische Regulationsstörungen (Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage) einschließlich hypotensiver Episoden
- Atemnot
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit
- Muskelkrämpfe
- Brustschmerzen
- Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Gewichtsverlust
- Erregung, Angst, Orientierungsstörungen
- verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Bewegungs- und extrapyramidal-motorische Störungen, Ohnmacht
- Herzklopfen
- Bauchschmerzen
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gangstörungen
- Fallneigung

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- psychotische Zustandsbilder wie Wahnideen und paranoide Gedankenbildung, depressive Verstimmungen u. U. mit Selbstmordgedanken
- malignes neuroleptisches Syndrom (siehe „Warnhinweis“ im Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von isicom retard beachten?“)
- Verschwommensehen
- anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing)
- dunkler Speichel
- Haarausfall, Angioödem, dunkler Schweiß, Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag
- dunkler Urin
- Abgeschlagenheit

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht einschätzbar
- malignes Melanom (siehe Abschnitt „isicom retard darf nicht eingenommen werden“)
- Blutbildungsstörungen (wie Agranulozytose, Leukopenie, hämolytische und nicht hämolytische Anämie, Thrombozytopenie)
- Gewichtszunahme
- Zähneknirschen, Demenz, Euphorie
- Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms (Augensymptome), Ataxie (gestörte Bewegungskoordination), bitterer Geschmack, Krampfanfälle (Konvulsionen), Ohnmachtsgefühl, verstärktes Zittern der Hände, Taubheitsgefühl, angeregte Stimmung
- Beeinträchtigung der Nervenfunktion mit Symptomen wie Schwäche, Schmerzen oder Empfindungsstörungen in den Gliedmaßen (Polyneuropathie)
- Lidkrämpfe (Blepharospasmus), Pupillenerweiterung, Doppeltsehen, Blickkrämpfe
- Herzrhythmusstörungen
- Hitzegefühl, erhöhter Blutdruck, Venenentzündung
- unregelmäßige Atmung, Heiserkeit
- Zungenbrennen, Entwicklung eines Zwölffingerdarmgeschwürs, Schluckstörung (Dysphagie), Blähungen, Magen-Darm-Blutungen, Schluckauf, Speichelfluss
- Purpura Schoenlein-Henoch (Blutungen in die Haut), vermehrtes Schwitzen
- Rhabdomyolyse (Auflösung von Muskelfasern) im Rahmen von schweren Dyskinesien (abnormale unwillkürliche Bewegungen) oder malignem Levodopa-Entzugssyndrom (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Muskelzucken, Trismus (Kieferklemme)
- Harnverhalt, unfreiwilliger Harnabgang
- schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)

- Ödeme, Mattigkeit, Schwäche
- Beeinflussung von Laboruntersuchungen (siehe Abschnitt 2 unter „Welche Laborwerte können durch isicom retard beeinflusst werden?“)
- Starkes Verlangen nach hohen Dosen von isicom 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 isicom retard zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

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

5. Wie ist isicom retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 isicom retard enthält
- Die Wirkstoffe sind: Levodopa und Carbidopa-Monohydrat. 1 Retardtablette enthält 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa (als Carbidopa-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Fumarsäure, Hypromellose, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid und Chinolingelb (E104). Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen (III)-oxid (E172) und Titandioxid (E171).

Wie isicom retard aussieht und Inhalt der Packung

isicom retard 200 mg/50 mg Retardtabletten sind orange-braune, runde Retardtabletten.

isicom retard 200 mg/50 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 30, 50, 60, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Telefon: (040)59101-525
Telefax: (040)59101-377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im [MM/JJJJ].

Weitere Darreichungsformen
isicom 100 mg/25 mg, Tabletten
isicom 250 mg/25 mg, Tabletten
isicom retard 100 mg/25 mg Retardtabletten