

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levobens-TEVA 50 mg / 12,5 mg Hartkapseln

Levodopa/Benserazid

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

1. Was ist Levobens-TEVA und wofür wird es angewendet?

Levodopa ist ein Antiparkinsonmittel. Benserazid ist ein Decarboxylasehemmer, der die Wirkung von Levodopa verbessert.

Die Kombination Levodopa/Benserazid wird zur Behandlung der Beschwerden der Parkinson-Krankheit angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levobens-TEVA beachten?

Levobens-TEVA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Benserazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse), übermäßig schnellem Herzschlag oder einem Phäochromocytom (ein Tumor der Nebennieren, der Bluthochdruck verursacht) leiden
- wenn Sie an schweren hormonalen Störungen, schweren Herz-, Leber- oder Nierenkrankheiten leiden
- wenn Sie unter einer Psychose leiden (eine psychiatrische Erkrankung, die durch Persönlichkeitsstörungen und Realitätsverlust gekennzeichnet ist)
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden
- wenn Sie jünger als 25 Jahre sind, da es möglich ist, dass Ihre Knochen noch nicht vollständig ausgebildet sind
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie zur Behandlung von Bluthochdruck oder depressiven Verstimmungen Reserpin oder Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer (z. B. Tranylcypromin) einnehmen. Sie dürfen Levobens-TEVA auch dann nicht einnehmen, wenn Sie in den letzten 2 Wochen einen MAO-Hemmer eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levobens-TEVA einnehmen:

- wenn Ihre Beschwerden durch ein anderes Arzneimittel verursacht werden oder wenn Sie an einer anderen Bewegungsstörung namens Chorea Huntington leiden, da dieses Arzneimittel dann möglicherweise für Sie nicht geeignet ist
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt erlitten oder Herzprobleme gehabt haben
- wenn Sie an orthostatischer Hypotonie leiden (Blutdruckabfall beim Aufrichten, was dazu führt, dass Sie sich benommen oder schwindlig fühlen)
- wenn Sie schon einmal ein Magen- oder Darmgeschwür gehabt haben
- wenn Sie schon einmal unter Konvulsionen (Anfällen) gelitten haben
- wenn bei Ihnen schon einmal eine verringerte Knochenfestigkeit vorlag (Osteomalazie; eine Knochenerkrankung, die der Rachitis ähnelt)
- wenn Sie an einem Weitwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden
- wenn Sie Diabetes haben. Sie sollten dann Ihren Blutzucker öfters kontrollieren und Ihr Arzt muss eventuell die Dosis Ihres Antidiabetikums anpassen
- wenn Sie sich in nächster Zeit einer Operation unterziehen

Während der Behandlung mit Levobens-TEVA können Depressionen und Selbsttötungsgedanken auftreten, die aber auch durch Ihre Erkrankung verursacht sein können. Wenn Sie sich während der Behandlung depressiv fühlen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

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.

Sie müssen die Behandlung fortsetzen, solange sie Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wird. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung könnte zu möglicherweise lebensbedrohenden Nebenwirkungen führen (siehe unter 3. „Wenn Sie die Einnahme von Levobens-TEVA abbrechen“).

Es ist möglich, dass Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen bestimmte Untersuchungen durchführen wird und zu diesem Zweck Blut- und Urinproben nehmen sowie Ihre Herzfrequenz und Ihren Blutdruck überprüfen wird. Zusätzlich sollte Ihre Haut regelmäßig auf maligne Melanome (schwarzer Hautkrebs) untersucht werden.

Einnahme von Levobens-TEVA 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.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen): die Kombination dieser Arzneimittel mit Levobens-TEVA könnte übermäßig hohen Blutdruck verursachen. Dies kann auch dann der Fall sein, wenn Sie in den letzten 2 Wochen einen MAO-Hemmer eingenommen haben (siehe oben „Levobens-TEVA darf nicht eingenommen werden“).
- Arzneimittel, die die Wirkung von Levobens-TEVA verstärken oder abschwächen können
- andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit wie z. B. Bromocriptin, Amantadin, Trihexyphenidyl oder Entacapon
- Eisensulfat (zur Behandlung von Eisenmangel)
- Domperidon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Metoclopramid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen)

- Arzneimittel aus der Klasse der so genannten Opioide, wie z. B. Codein, Oxycodon, Morphin oder Tramadol (zur Schmerzlinderung)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck, die Reserpin enthalten (siehe oben „Levobens-TEVA darf nicht eingenommen werden“)
- Neuroleptika wie Haloperidol, Flupenthixol oder Chlorpromazin (zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen einschließlich schwerer Angstzustände und Schizophrenie, Übelkeit, Erbrechen und Schluckauf)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck: Ihr Blutdruck könnte zu niedrig werden. Eventuell muss Ihr Arzt die Dosis Ihres Bluthochdruckmittels anpassen.
- Arzneimittel aus der Klasse der so genannten Sympathomimetika wie Clonidin oder Salbutamol sollten nicht gleichzeitig mit Levobens-TEVA eingenommen werden: die Wirkung dieser Arzneimittel könnte verstärkt werden. Eventuell muss Ihr Arzt die Dosis Ihres Sympathomimetikums anpassen.

Levobens-TEVA kann die Ergebnisse von Tests zum Nachweis bestimmter Substanzen im Blut verfälschen.

Operationen

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Levobens-TEVA einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist. Es ist möglich, dass Sie die Einnahme von Levobens-TEVA vor einer Vollnarkose beenden müssen.

Einnahme von Levobens-TEVA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Levobens-TEVA mit eiweißreichen Mahlzeiten könnte die Wirkung des Arzneimittels vermindern.

Wenn möglich, sollte Levobens-TEVA mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Levobens-TEVA darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Levobens-TEVA eine verlässliche Empfängnisverhütung benutzen.

Falls Sie dennoch schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie Ihren behandelnden Arzt aufsuchen. Dieser wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Levobens-TEVA beenden müssen.

Sie sollten während der Behandlung mit Levobens-TEVA nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Levobens-TEVA während der Stillzeit erforderlich, sollte abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Levodopa ist mit Somnolenz (starke Schläfrigkeit) und sehr selten mit übermäßiger Tagesmüdigkeit und plötzlichem Einschlafen verbunden. Diese Nebenwirkungen können ohne Vorzeichen auftreten. Wenn sich diese Beschwerden bei Ihnen zeigen, müssen Sie Ihren Arzt informieren und dürfen kein Fahrzeug führen oder Aktivitäten (z. B. das Bedienen von Maschinen) ausüben, bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit für Sie selbst oder andere Personen das Risiko schwerer Verletzungen bedeuten kann. Dies gilt solange bis diese plötzlichen Schlafattacken und die starke Schläfrigkeit nicht mehr auftreten.

3. Wie ist Levobens-TEVA 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 Behandlung mit Levobens-TEVA wird normalerweise mit niedrigen Dosen eingeleitet, z. B. mit einer Kapsel zwei- bis viermal täglich.

Nach drei bis sieben Tagen kann Ihr Arzt erforderlichenfalls damit beginnen, Ihre Dosis jeden dritten bis siebten Tag um eine oder zwei Kapseln zu erhöhen, bis sich Ihre Beschwerden angemessen kontrollieren lassen.

Die Maximaldosis beträgt in der Regel nicht mehr als 16 Hartkapseln pro Tag.

Die tägliche Dosis sollte in mehreren kleineren Dosen über den Tag verteilt eingenommen werden. Die Größe der einzelnen Dosen und die Verteilung über den Tag müssen den Bedürfnissen des einzelnen Patienten angepasst werden.

Es kann mehrere Wochen dauern, bis Ihr Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet.

Wenn Sie Levodopa zuvor alleine oder zusammen mit einem anderen Decarboxylasehemmer eingenommen haben, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zwölf Stunden vor Beginn der Behandlung mit Levobens-TEVA abbrechen.

Wenn möglich, sollte Levobens-TEVA mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Nehmen Sie die Hartkapseln immer unzerkaut mit Flüssigkeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Levobens-TEVA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) viele Hartkapseln auf einmal geschluckt haben oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine Hartkapsel geschluckt hat, benachrichtigen Sie bitte sofort die Unfallambulanz der nächstgelegenen Klinik oder Ihren Arzt. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, restliche Hartkapseln und das Behältnis mit in die Klinik oder zum Arzt, damit das Personal weiß, welche Hartkapseln eingenommen worden sind.

Eine Überdosierung kann eine Verschlechterung Ihrer Beschwerden sowie Verwirrtheit, Halluzinationen und Schlafstörungen bewirken. Selten können Übelkeit und Erbrechen sowie unregelmäßiger Herzschlag auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Levobens-TEVA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein; es kann jedoch in der Zwischenzeit zu einem Wiederauftreten von Parkinson-Beschwerden kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Levobens-TEVA abbrechen

Ihr Arzt wird Sie informieren, wann Sie die Einnahme von Levobens-TEVA beenden sollen. Normalerweise wird dieses Arzneimittel sehr lange eingenommen, da es die körpereigene Substanz Dopamin ersetzt, die bei Patienten mit der Parkinson-Krankheit nicht in ausreichender Menge produziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Levobens-TEVA beenden wollen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Obwohl dies selten vorkommt, kann der plötzliche Abbruch der Behandlung Nebenwirkungen verursachen, die lebensbedrohend sein können. Dazu zählen ein Zustand, der dem so genannten malignen neuroleptischen Syndrom ähnelt und mit stark erhöhter Körpertemperatur, Muskelsteifigkeit und psychischen Veränderungen einhergeht sowie eine akinetische Krise (die Unfähigkeit, sich zu bewegen). Um dies zu vermeiden, wird Ihr Arzt Sie informieren, wie Ihre Behandlung zu beenden ist.

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.

Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bekommen:

- Allergische Reaktionen. Die Anzeichen können Ausschlag und Juckreiz sein.
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Herzschlag, der schneller oder langsamer ist als normal
- Blutungen in Ihrem Magen-Darm-Bereich. Es ist möglich, dass Sie Blut in Ihrem Stuhl sehen (er könnte schwarz oder teerartig aussehen) oder wenn Sie sich übergeben (dies könnte wie Kaffeesatz aussehen)
- Niedrige Anzahl aller Arten von weißen Blutzellen. Die Anzeichen können Infektionen sein, die Mund, Zahnfleisch, Rachen oder Lungen betreffen.
- Verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen, weißen Blutzellen und Blutplättchen in Ihrem Blut. Dies kann dazu führen, dass Sie sich müde fühlen oder leichter Infektionen, blaue Flecken oder Nasenbluten bekommen.

Andere Nebenwirkungen:

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

- Verminderter Appetit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Geändertes Geschmacksempfinden
- Geschmacksverlust
- Verfärbung von Speichel, Zunge, Zähnen oder der Mundschleimhaut
- Hitzegefühl und Schweißausbrüche
- Depressive Verstimmungen, insbesondere bei älteren Patienten
- Störungen des Zeitgefühls, insbesondere bei älteren Patienten
- Innere Unruhe, insbesondere bei älteren Patienten
- Halluzinationen, insbesondere bei älteren Patienten
- Ängstlichkeit, insbesondere bei älteren Patienten
- Wahnvorstellungen, insbesondere bei älteren Patienten
- Leichte Hochstimmung
- Benommenheit
- Aggression
- „Demaskierung“ einer Psychose (eine psychiatrische Erkrankung, die durch Persönlichkeitsstörungen und Realitätsverlust gekennzeichnet ist)
- Dopaminerges Dysregulationssyndrom
- Verwirrtheit
- Schwankungen im Ansprechen wie z. B. „Freezing“-Phänomen (plötzliche Blockade der Bewegung), „End-of-Dose“-Phänomen (Wiederauftreten der Beschwerden, bevor die nächste Dosis fällig wird) und „On-Off“-Phänomen (plötzlicher Wechsel zwischen Zeitspannen mit guter und weniger guter Kontrolle der Beschwerden)*
- Verzerrte oder beeinträchtigte willkürliche Bewegungen (Dyskinesie)*
- Unwillkürliche Bewegungen*
- Unaufhaltsamer Drang die Beine zu bewegen, um unangenehme oder eigenartige Empfindungen zu unterdrücken
- Müdigkeit, manchmal während des Tages
- Plötzliche Schlafattacken
- Schlafstörungen, insbesondere bei älteren Patienten
- Verfärbter Urin, für gewöhnlich Rotfärbung
- Erhöhte Mengen der Substanzen Transaminasen im Blut
- Niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie). Die Anzeichen können Müdigkeit, blasse Haut, Herzrasen und Kurzatmigkeit sein.

- Blutdruckabfall, wenn Sie plötzlich von einer sitzenden oder liegenden Position aufstehen (manchmal begleitet von Schwindelgefühl). Diese Beschwerden bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis
 - Erhöhte Mengen der Substanz alkalische Phosphatase im Blut
 - Erhöhte Mengen der Substanzen Harnsäure und Harnstoff-Stickstoff im Blut
- * In späteren Phasen der Behandlung, oft erst nach jahrelanger Einnahme des Arzneimittels, können ungewöhnliche, unkontrollierte Bewegungen der Arme, Beine, der Gesichtsmuskeln und der Zunge auftreten oder es können Schwankungen im Ansprechen auftreten. Durch Veränderung der Tagesdosis oder durch bessere Verteilung der Menge über den Tag können sich diese Erscheinungen zurückbilden.

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.

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 Levobens-TEVA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Levobens-TEVA enthält

Die Wirkstoffe sind Levodopa und Benserazid.

Jede Hartkapsel enthält 50 mg Levodopa und 12,5 mg Benserazid (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Talkum,

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132)

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Levobens-TEVA aussieht und Inhalt der Packung

Levobens-TEVA 50 mg / 12,5 mg Hartkapseln sind Hartgelatine kapseln mit einem grau-opaken oberen Teil, der längs in schwarzer Tinte mit „62.5“ bedruckt ist, und einem blau-opaken unteren Teil, der längs in schwarzer Tinte mit „BL“ bedruckt ist. Sie sind gefüllt mit cremefarbenem bis bräunlich-weißem Granulat.

Levobens-TEVA 50 mg / 12,5 mg Hartkapseln sind in weiß-opaken Flaschen mit weißer Verschlusskappe und Trockenmittel in Packungen zu 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

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

Dänemark:	Levodopa-Benserazid "Teva"
Deutschland:	Levobens-TEVA 50 mg / 12,5 mg Hartkapseln
Frankreich:	Lévodopa Benserazide Teva 50 mg/12,5 mg, gélule
Niederlande:	Levodopa/Benserazide 50/12,5 mg PCH, capsules
Vereinigtes Königreich:	Co-Beneldopa 50 mg/12.5 mg capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

Versionscode: Z08