#### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Levocarb-GRY® 100 mg/25 mg Tabletten

Für Erwachsene Wirkstoffe: Levodopa/Carbidopa

# Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

# 1. Was ist Levocarb-GRY® und wofür wird es angewendet?

Levocarb-GRY® lindert die Anzeichen der Parkinson-Krankheit. Die Parkinson-Krankheit ist eine chronische Erkrankung, bei der:

- Sie langsamer und instabiler werden
- Ihre Muskeln sich steif anfühlen
- Sie anfangen, sich zu schütteln oder zu zittern (sog. "Tremor").

Unbehandelt kann die Parkinson-Krankheit dazu führen, dass es für Sie schwierig wird, Ihre normalen Alltagsaktivitäten zu verrichten.

Levocarb-GRY® enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, die als Levodopa und Carbidopa bezeichnet werden.

- Levodopa wird im Gehirn in einen anderen Stoff namens "Dopamin" umgewandelt. Dopamin hilft dabei, die Anzeichen der Parkinson-Krankheit zu lindern.
- Carbidopa gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "Aromatische-Aminosäure-Decarboxylasehemmer" genannt werden. Es fördert die Wirkung von Levodopa, indem es den Abbau von Levodopa im Körper verlangsamt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocarb-GRY® beachten?

## Levocarb-GRY® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bereits Hautkrebs gehabt oder ungewöhnliche Male haben, die nicht von Ihrem Arzt untersucht wurden
- wenn Sie bereits bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (nichtselektive Monoaminoxidase[MAO]-Hemmer oder selektive MAO-A-Hemmer). Die

Behandlung mit diesen Arzneimitteln sollte mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Levocarb-GRY® beendet worden sein (siehe auch unter "Einnahme von Levocarb-GRY® zusammen mit anderen Arzneimitteln")

- wenn Sie ein sogenanntes "Engwinkelglaukom" haben, das einen plötzlichen Druckanstieg im Auge bewirken kann
- wenn Sie eine schwere psychische Erkrankung haben

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocarb-GRY® einnehmen:

- wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten
- wenn Sie ein Geschwür im Magen-Darm-Trakt (sog. "Zwölffingerdarm-" oder "Magengeschwür") gehabt oder Blut erbrochen haben
- wenn Sie einen Herzinfarkt, Probleme mit dem Herzschlag, Kreislauf- oder Atmungsprobleme gehabt haben
- wenn Sie Probleme mit den Nieren, der Leber oder dem Hormonhaushalt gehabt haben
- wenn Sie eine Depression oder andere geistige Probleme gehabt haben
- wenn Sie eine als "chronisches Weitwinkelglaukom" bezeichnete Erkrankung haben, die einen Anstieg des Augendrucks bewirken kann. In diesem Fall muss der Augendruck regelmäßig kontrolliert werden.
- bei Krankheitszuständen, bei denen bestimmte Arzneimittel, die z. B. bei niedrigem Blutdruck, Kreislaufversagen, unregelmäßigem Herzschlag und Krämpfen der unteren Luftwege eingesetzt werden (Sympathomimetika), nicht angewendet werden dürfen

## Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls während der Behandlung mit Levocarb-GRY®:

- Sie schwere Muskelsteifigkeit oder starke Muskelzuckungen bemerken, oder wenn Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bei Ihnen auftritt. Falls irgendetwas davon eintritt, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt oder Sie starke Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen dann kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe auch unter "Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen").
- Sie sich depressiv verstimmt fühlen, Selbsttötungsgedanken hegen oder untypische Verhaltensänderungen an sich bemerken.
- es bei Ihnen nach Behandlungsbeginn mit Levocarb-GRY® zu unwillkürlichen Bewegungen kommt oder sich diese verschlimmern. In diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosierungen Ihrer Antiparkinson-Arzneimittel anpassen.
- bei Ihnen eine Operation bevorsteht.

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 suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Levocarb-GRY® und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

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.

Levocarb-GRY® wird nicht für die Behandlung extrapyramidaler Beschwerden (z. B. unwillkürliche Bewegungen, Schütteln, Muskelsteife und Muskelzuckungen) empfohlen, die durch andere Arzneimittel verursacht wurden.

## Einnahme von Levocarb-GRY® 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. Hierzu zählen auch pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Levocarb-GRY® die Wirkungsweise mancher anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Außerdem können manche andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Levocarb-GRY® beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden und Levodopa enthalten:
  - o bei Arzneimitteln mit "langsamer Wirkstofffreisetzung" müssen Sie nach Ihrer letzten Dosis 24 Stunden warten, bevor Sie die Behandlung mit Levocarb-GRY® beginnen können.
  - o bei Arzneimitteln mit "normaler Wirkstofffreisetzung" müssen Sie nach Ihrer letzten Dosis 12 Stunden warten, bevor Sie die Behandlung mit Levocarb-GRY® beginnen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, auch wenn Sie diese Arzneimittel lediglich in der Vergangenheit eingenommen haben.

Die Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, die kein Levodopa enthalten, wird normalerweise fortgesetzt. Es ist jedoch möglich, dass Ihre Dosis geändert wird.

- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Problemen (einschließlich Depression), Tuberkulose (TB), Bluthochdruck, Muskelkrämpfen, Epilepsie oder anderen Krankheiten in Verbindung mit unwillkürlichen Bewegungen. Möglicherweise muss Ihre Dosis geändert werden.
- Arzneimittel, die zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Kreislaufversagen, unregelmäßigem Herzschlag und Krämpfen der unteren Luftwege (Sympathomimetika) eingesetzt werden. Möglicherweise muss Ihre Dosis geändert werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigen Eisenspiegeln. Möglicherweise muss Ihre Dosis geändert werden.
- Als "MAO-Hemmer" bezeichnete Arzneimittel (siehe auch den Abschnitt "Levocarb-GRY® darf nicht eingenommen werden").
- Anticholinergika (wie z. B. Orphenadrin, Trihexyphenidyl, Benzatropin und Procyclidin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Störungen beim Ein- oder Durchschlafen (Benzodiazepine).
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen [Konvulsionen]).
- Papaverin (zur Behandlung der Impotenz bei Männern).
- Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).
- Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt oder Apotheker verfügt über eine ausführlichere Liste der Arzneimittel, die während der Behandlung mit Levocarb-GRY® nicht angewendet werden dürfen.

### Untersuchungen während der Behandlung mit Levocarb-GRY®

Dieses Arzneimittel kann einige der Laboruntersuchungen beeinflussen, die Ihr Arzt mit Blut- oder Urinproben durchführen kann. Bitte erinnern Sie Ihren Arzt daran, dass Sie Levocarb-GRY® einnehmen, wenn Sie sich Untersuchungen unterziehen müssen.

Einnahme von Levocarb-GRY® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Versuchen Sie, die Einnahme der Tabletten zusammen mit einer schweren Mahlzeit zu vermeiden. Wenn Ihre Ernährung zu viele Eiweiße (Fleisch, Eier, Milch, Käse) enthält, wirkt Levocarb-GRY® möglicherweise nicht so gut wie es sollte.

# 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.

Levodopa, ein Wirkstoff von Levocarb-GRY®, geht in die Muttermilch über.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levocarb-GRY® hat je nach Patient unterschiedliche Auswirkungen. Bei einigen Patienten kommt es zu Nebenwirkungen, die deren Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen (siehe 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Wenn Sie diese Nebenwirkungen haben, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Levocarb-GRY® kann Sie außerdem schläfrig machen oder "plötzliche Schlafattacken" verursachen. Sollten Sie hiervon betroffen sein, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder ein Kraftfahrzeug führen dürfen, wenn diese Attacken aufgehört haben.

#### 3. Wie ist Levocarb-GRY® einzunehmen?

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

# **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Nehmen Sie das Arzneimittel oral (durch den Mund) ein.
- Auch wenn das Arzneimittel bereits nach einem Tag wirken kann, kann es bis zu sieben Tage dauern, bis die Wirkung einsetzt.
- Nehmen Sie die Tabletten in regelmäßigen Abständen gemäß der Absprache mit Ihrem Arzt ein.
- Ändern Sie nicht die Tageszeiten, zu denen Sie die Tabletten einnehmen, und nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit ein, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt zu besprechen.
- Versuchen Sie, die Einnahme der Tabletten zusammen mit einer schweren Mahlzeit zu vermeiden.

# Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)

Die Anzahl der Tabletten, die Sie jeden Tag einnehmen, wird von Ihrem individuellen Bedarf abhängen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen sollen. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosis von Levocarb-GRY® in den ersten Wochen ändern, bis sie genau passend ist. Ebenso kann es sein, dass Sie Levocarb-GRY® in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten.

Bitte nehmen Sie stets die regelmäßigen Routinetermine bei Ihrem Arzt wahr, da sich die Symptome der Parkinson-Krankheit mit der Zeit verändern. Daher kann im Verlauf der Behandlung eine nachträgliche Dosisanpassung erforderlich werden.

# Patienten, die bereits Levodopa erhalten, entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel

Wenn Sie Levodopa einnehmen (entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel), wird diese Behandlung mindestens 12 Stunden vor Beginn der Behandlung mit Levocarb-GRY® beendet.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Levocarb-GRY® darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

# Wenn Sie eine größere Menge von Levocarb-GRY® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder irgendjemand anderes) eine große Menge der Tabletten auf einmal eingenommen haben/hat oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine der Tabletten eingenommen hat, müssen Sie sich sofort mit der Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses oder mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Wahrscheinliche Beschwerden nach einer Überdosierung sind Unregelmäßigkeiten des Herzschlags. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, eventuell verbleibende Tabletten und das Behältnis mit in das Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, sodass der behandelnde Arzt weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

# Wenn Sie die Einnahme von Levocarb-GRY® vergessen haben

Nehmen Sie die Tabletten so lange ein wie Ihr Arzt Ihnen dies sagt. Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Tablette. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die übrigen Tabletten zur korrekten Zeit ein.

## Wenn Sie die Einnahme von Levocarb-GRY® abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme des Arzneimittels und ändern Sie nicht die Dosis, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Dies gilt auch, wenn Sie sich besser fühlen. Beenden Sie die Einnahme von Levocarb-GRY® nicht plötzlich, da dies zu Muskelproblemen, Fieber und psychischen Veränderungen führen kann. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Levocarb-GRY® nicht weiter einnehmen sollten, wird er Ihre Dosis über einen gewissen Zeitraum schrittweise verringern.

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.

Nehmen Sie Levocarb-GRY® nicht weiter ein und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:

- eine allergische Reaktion: Anzeichen können Nesselsucht, Juckreiz, Ausschlag und Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sein. Diese Beschwerden können Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen.
- psychische Probleme wie Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Paranoia und Depression. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen.
- **malignes neuroleptisches Syndrom** (gekennzeichnet durch Schwitzen, schnellen Herzschlag, hohe Körpertemperatur, Muskelsteifigkeit, Koma).
- **Blutprobleme:** Anzeichen können blasse Haut (Pallor), Müdigkeit, Fieber, Halsschmerzen oder leichte Blutergüsse sowie verlängerte Blutung nach einer Verletzung sein.
- **Blutungen im Magen-Darm-Trakt**, die sich in Form von blutigem oder dunklem Stuhl zeigen können (gastrointestinale Blutung).
- Krampfanfälle.

# Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit

- Schlafstörungen, Euphorie, Demenz, gesteigerte Energie oder Aktivität, ungewöhnliche Träume, Verwirrtheit
- ungewöhnliche Bewegungen wie z. B. unerwünschte Körperzuckungen (die den Beschwerden Ihrer Parkinson-Krankheit ähneln können oder nicht)
- On-off-Phänomen, das für einige Patienten mit lange bestehender Parkinson-Krankheit charakteristisch ist. Dieses Phänomen bedeutet unvorhersehbare Wechsel zwischen Beweglichkeit ("On") und plötzlicher Unbeweglichkeit ("Off"). Der Wechsel von "Off" zu "On" kann genauso schnell erfolgen.
- Schwindel
- Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der Schwindel verursacht; Ohnmacht
- Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, bitterer Geschmack
- Müdigkeit, Ohnmachtsgefühl

## Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gewichtszunahme, Gewichtsverlust
- Koordinationsstörungen, verstärktes Zittern der Hände
- erhöhter Blutdruck
- Heiserkeit
- Verstopfung, Durchfall, vermehrter Speichelfluss, Schluckstörung, Blähungen
- Anschwellen der Gliedmaßen
- Muskelkrämpfe
- dunkler Urin
- Brustschmerzen, Schwäche, allgemeines Unwohlsein, Hitzegefühl

# **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Aufgeregtheit, Angst, verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Orientierungsstörungen, gesteigertes sexuelles Verlangen
- Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl, Kribbeln und Einschlafen der Glieder, Fallneigung, Gangstörungen, Kieferklemme (Probleme beim Öffnen des Mundes), zuckendes Augenlid
- Aktivierung einer zuvor unerkannten Krankheit (latentes Horner-Syndrom, das durch folgende Beschwerden gekennzeichnet ist: Pupillenverengung, Herunterhängen des oberen Augenlids)
- Doppeltsehen, Verschwommensehen, Pupillenerweiterung, ungewöhnliche Bewegung des Auges (okulogyre Krise)
- Venenentzündung
- Atemnot, unregelmäßige Atmung
- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, dunkler Speichel, Zähneknirschen, Schluckauf, Zungenbrennen, Entwicklung eines Zwölffingerdarmgeschwürs
- anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing), vermehrtes Schwitzen, Haarausfall, dunkler Schweiß
- bei Kindern allergisch bedingte Blutung in der Haut und in den Wänden des Magen-Darm-Trakts (Purpura Schoenlein-Henoch)
- Harnverhalten oder Inkontinenz (unfreiwilliger Harnabgang)
- schmerzhafte Dauererektion des Penis

#### **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit (einschließlich übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken)

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

starkes Verlangen nach hohen Dosen von Levocarb-GRY<sup>®</sup>, 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 Levocarb-GRY<sup>®</sup> zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

- veränderte Flecken pigmentierter Haut einschließlich gereizter oder unregelmäßiger Male oder Male, bei denen Sie Veränderungen bemerkt haben (Melanom)
- Muskelzucken
- die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
  - o 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,
  - o Unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
  - o 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.

Falls die Beschwerden länger anhalten oder Sie andere Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dabei ist es hilfreich, wenn Sie notieren, wie sich die Nebenwirkung geäußert hat, wann sie eingesetzt hat und wie lange sie angehalten hat.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 Levocarb-GRY® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 Levocarb-GRY® enthält

- Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa (als Monohydrat). Jede Tablette enthält 100 mg Levodopa und 25 mg Carbidopa (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Vorverkleisterte Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) und Chinolingelb, Aluminiumsalz (E104).

## Wie Levocarb-GRY® aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind marmoriert, gelb, rund und auf beiden Seiten glatt. Der Durchmesser beträgt 9,1 mm und die Tabletten sind mit flach abgeschrägten Kanten und beidseitiger Bruchkerbe versehen. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Levocarb-GRY® ist in Packungen mit 30, 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm

#### Hersteller

TEVA Pharma B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem, Niederlande

oder

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbus 552 2003 RN, Haarlem, Niederlande

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Company 4042 Debrecen Pallagi út 13, Ungarn

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

Deutschland: Levocarb-GRY 100 mg/25 mg Tabletten

Niederlande: Levodopa/Carbidopa 100/25 PCH, tabletten 100/25 mg

Vereinigtes Königreich: Co-Careldopa Tablets 25/100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Versionscode: Z08