

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levocarb-TEVA® 200 mg/50 mg Retardtabletten

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

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

- Levocarb-TEVA® gehört zu einer Arzneimittelklasse, die zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet wird. Die Symptome dieser Krankheit werden wahrscheinlich durch einen Dopaminmangel verursacht. Dopamin ist eine Substanz, die normalerweise im Gehirn gebildet wird. Sie 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.
- Levocarb-TEVA® wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Es verkürzt die „Off-Zeit“ (eine plötzlich einsetzende Unbeweglichkeit, die minuten- oder sogar stundenlang anhalten kann), wenn Sie bisher nur mit Levodopa oder mit schnellfreisetzenden Tabletten behandelt werden, die Levodopa und einen Decarboxylasehemmer (z. B. Carbidopa) enthalten, und wenn Sie an plötzlichen unkontrollierten Bewegungen leiden.

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

Levocarb-TEVA® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carbidopa, Levodopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden
- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie einen akuten Schlaganfall erlitten haben
- wenn Sie derzeit oder kürzlich zur Behandlung einer Depression so genannte nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder selektive MAO-A-Hemmer einnehmen oder eingenommen haben, beispielsweise Phenelzin, Isocarboxazid oder Moclobemid. Diese Arzneimittel müssen mindestens 2 Wochen, bevor Sie mit der Einnahme von Levocarb-TEVA® beginnen, abgesetzt werden. Levocarb-TEVA® darf gleichzeitig mit der empfohlenen Dosis eines MAO-Hemmers eingenommen werden, der für MAO Typ B selektiv ist (z. B. Selegilin).
- wenn Sie schwere Herzrhythmusstörungen haben

- wenn Sie wissen, dass Sie keine Sympathikomimetika einnehmen dürfen, z. B. Ephedrin (kann in Arzneimitteln gegen Erkältungen und eine verstopfte Nase enthalten sein), Adrenalin oder Noradrenalin.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Levocarb-TEVA[®] einnehmen:

- wenn Sie derzeit oder früher einmal mit Levodopa allein behandelt werden bzw. wurden. In diesem Fall müssen Sie mindestens 12 Stunden warten, bevor Sie mit der Einnahme von Levocarb-TEVA[®] beginnen.
- 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 psychische Erkrankung mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Benehmen und 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 geistig-seelischen Zustands 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 Levocarb-TEVA[®] nicht empfohlen.
- wenn Sie ein malignes Melanom (schwarzer Hautkrebs) hatten
- wenn Sie an einer Hautkrankheit leiden, die von Ihrem Arzt noch nicht diagnostiziert wurde
- Levocarb-TEVA[®] 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

- wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt muss dann möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen.

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

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren wird dieses Arzneimittel nicht empfohlen.

Einnahme von Levocarb-TEVA[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Levocarb-TEVA[®] 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 „Levocarb-TEVA[®] 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**
- **Benzodiazepine** (bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel) wie Diazepam, Oxazepam und Lormetazepam. Diese können die Wirkung von Levocarb-TEVA[®] abschwächen.
- **Papaverin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Krämpfen). Es kann die Wirkung von Levocarb-TEVA[®] abschwächen.
- **Selegilin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Levocarb-TEVA[®] kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.
- **COMT-Hemmer** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Levocarb-TEVA[®] kann es zu einem Anstieg der Levodopa-Spiegel im Gehirn kommen. In diesem Fall muss die Dosis von Levocarb-TEVA[®] unter Umständen angepasst werden.
- **Amantadin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Die Nebenwirkungen von Levodopa können sich verstärken. In diesem Fall muss die Dosis von Levocarb-TEVA[®] unter Umständen angepasst werden.
- **Metoclopramid** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem** (Sympathikomimetika, z. B. Adrenalin, Noradrenalin oder Ephedrin. Ephedrin kann in Arzneimitteln gegen Erkältungen und eine verstopfte Nase enthalten sein; bei Asthma verwendete Bronchodilatoren), wie Apraclonidin, Dipivefrin und Brimonidin. Dadurch können sich Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verstärken.
- **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.
- **Phenytoin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie). Dieses kann die Wirkung von Levocarb-TEVA[®] abschwächen.
- **Isoniazid** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Levocarb-TEVA[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Levodopa kann bei Patienten mit eiweißreicher Ernährung manchmal abgeschwächt sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Schwangerschaft

Jede Frau im gebärfähigen Alter, die Levocarb-TEVA[®] erhält, muss eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Über die Anwendung von Levocarb-TEVA[®] während der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht genügend bekannt. In Tierversuchen hat es sich als schädlich erwiesen. Sie dürfen Levocarb-TEVA[®] nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen.

Stillzeit

Levodopa tritt in die Muttermilch über. Sie dürfen deshalb während der Behandlung mit Levocarb-TEVA[®] nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levocarb-TEVA[®] kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

- Schwindelgefühl
- Benommenheit
- Doppelsehen

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.

Levocarb-TEVA[®] enthält Natrium

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

3. Wie ist Levocarb-TEVA[®] einzunehmen?

Nehmen Sie Levocarb-TEVA[®] immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie noch nie mit Levodopa behandelt wurden

Anfangsdosis

2-mal täglich 1 Levocarb-TEVA[®] 200 mg/50 mg Retardtablette

Höchste Anfangsdosis

Täglich 3 Levocarb-TEVA[®] 200 mg/50 mg Retardtabletten (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 Levocarb-TEVA[®] beendet werden.

Anfangsdosis bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Parkinson-Krankheit:

2-mal täglich 1 Levocarb-TEVA[®] 200 mg/50 mg Retardtablette

Erhaltungsdosis

Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrollen durchführen und Ihre Dosierung gegebenenfalls anpassen. Zwischen jeder Dosisanpassung sollte ein Abstand von mindestens 3 Tagen liegen.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levocarb-TEVA[®] zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren wird dieses Arzneimittel nicht empfohlen.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Levocarb-TEVA[®] einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da sonst Ihre Symptome wieder auftreten können.

Wenn Sie eine größere Menge Levocarb-TEVA[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Levocarb-TEVA[®] eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei einer Überdosierung können folgende Zeichen auftreten: Lidkrämpfe (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Einnahme von Levocarb-TEVA[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge Levocarb-TEVA[®] 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 Levocarb-TEVA[®] 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Levocarb-TEVA[®] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Levocarb-TEVA[®] ab und unterrichten Sie sofort Ihren Arzt davon oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- Fieber und deutliche Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes
- allergische Reaktion: Schwellungen im Gesicht, an Händen, Füßen, Lippen, Zunge oder im Hals, Atem- oder Schluckbeschwerden.

Diese Nebenwirkungen sind selten, aber sehr schwerwiegend. Sie bedürfen möglicherweise dringend ärztlicher Hilfe oder müssen stationär behandelt werden.

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen sind in der jeweils genannten, ungefähren Häufigkeit beobachtet worden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):

- Appetitverlust
- Halluzinationen, Verwirrtheit, Benommenheit
- Alpträume, Schläfrigkeit, Erschöpfung
- Schlafstörungen, Depression mit (sehr selten) Selbsttötungsbereitschaft
- anormales Hochgefühl (Euphorie)
- Gedächtnisverlust, Phasen psychiatrischer Erkrankung mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Benehmen und Verhalten (Psychose)
- Antriebssteigerung
- 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)
- Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag
- Blutdruckabfall, z. B. durch zu schnelles Aufstehen vom Sitzen oder Liegen, manchmal begleitet von Schwindelgefühl (orthostatische Hypotonie)
- Neigung zu Ohnmachtsanfällen
- plötzliche Bewusstlosigkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit und bitterer Geschmack im Mund.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):

- Gewichtsverlust oder Gewichtszunahme
- erhöhte Fallneigung (Ataxie), verstärkter Tremor und Zittern der Hände
- Bluthochdruck
- Heiserkeit, Schmerzen im Brustraum
- Verstopfung, Durchfall, übermäßiger Speichelfluss
- Schluckbeschwerden, Blähungen
- Flüssigkeitseinlagerung (Ödem)
- Muskelkrämpfe
- dunkel verfärbter Urin
- Gefühl der Schwäche, allgemeines Gefühl von Unwohlsein (Malaise)
- scheinbare Verschlechterung der Parkinson-Symptome („Schübe“).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen):

- Erregung, Angst, Beeinträchtigung des Denkens
- Bluterkrankungen mit Symptomen wie Fieber oder Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund oder Hals, ungewöhnliche Müdigkeit oder ungewöhnliche Blutungen oder unerklärliche Blutergüsse
- Orientierungsstörungen, Kopfschmerzen, gesteigertes sexuelles Verlangen, Erstarrung, Krampfanfälle
- eine Reaktion auf einen der Wirkstoffe, die charakterisiert ist durch: Fieber, Muskelsteifheit, Schwindel- oder Schwächegefühl, Tremor, Benommenheit und Verwirrtheit. Weitere mögliche Symptome sind z. B. Krampfanfälle und eine veränderte Herzfrequenz
- Prickeln und Kribbeln, Hinfallen, Schwierigkeiten beim Gehen
- Schwierigkeiten, den Mund zu öffnen (Kieferklemme)

- verschwommenes Sehen, Störungen der Gesichtsnerven, insbesondere im Augenbereich und dadurch verursachtes unkontrolliertes anhaltendes Blinzeln
- Horner-Syndrom mit verengten Pupillen, hängenden Augenlidern und trockener Gesichtshaut
- Störungen der Augen, z. B. Doppeltsehen und geweitete Pupillen
- Venenentzündung (bisweilen einhergehend mit Gerinnselbildung)
- Atemnot und andere Atemprobleme
- Sodbrennen/Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, dunkle Verfärbung des Speichels
- Zähneknirschen, Schluckauf, Magengeschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Zungenbrennen
- Nesselausschlag, Juckreiz, Gesichtsröte, Haarausfall, Hautrötung und Schwellung
- vermehrte Schweißbildung, dunkle Verfärbung des Schweißes
- Aktivierung von Hautkrebs
- bei Kindern allergisch bedingte Blutung in der Haut und in den Wänden des Magen-Darm-Trakts (Purpura Schönlein-Henoch)
- Schwierigkeit beim Wasserlassen oder Inkontinenz
- schwerwiegende, schmerzhafte Dauererektion

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen):

- sehr schwere Blutkrankheit (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren (Agranulozytose)
- übermäßige Tagesmüdigkeit und plötzliche Schlafanfälle

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

- Die Unfähigkeit, dem Impuls zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
 - Spielsucht (Unfähigkeit dem Impuls zu widerstehen zu spielen trotz schwerwiegender persönlicher oder familiärer Konsequenzen)
 - verstärktes sexuelles Verlangen
 - Hypersexualität (verändertes sexuelles Interesse und Verhalten, das erhebliche Besorgnis beim Patienten oder anderen hervorruft)
 - 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).
- starkes Verlangen nach hohen Dosen von Levocarb-TEVA[®], 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-TEVA[®] zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

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-TEVA[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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-TEVA[®] enthält

- Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa.
- Jede Retardtablette enthält 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa als Carbidopa-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Fumarsäure, Hypromellose, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb (E 104).
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Levocarb-TEVA[®] aussieht und Inhalt der Packung

- Levocarb-TEVA[®] 200 mg/50 mg Retardtabletten sind orange-braune, runde, bikonvexe Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung.
- Das Präparat mit 200 mg/50 mg Wirkstoff ist in Packungsgrößen zu 30 und 100 Retardtabletten erhältlich.
- Levocarb-TEVA[®] ist außerdem als Retardtablette mit 100 mg/25 mg Wirkstoff in Packungsgrößen zu 30 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Telefon: (0031) 235 147 147
Telefax: (0031) 235 312 879

oder:

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Frankreich

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

Deutschland: Levocarb-TEVA 200 mg/50 mg Retardtabletten
Frankreich: LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 200 mg/50 mg, comprimé à libération prolongée
Tschechische Republik: Lecardop SR 200 mg/50 mg

Vereinigtes Königreich: Caramet® 50 mg/200 mg CR Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Versionscode: Z0X