GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Levodopa plus Benserazid AL 200 mg/50 mg Hartkapseln

Wirkstoffe: Levodopa und 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 bitte 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 dieselben Symptome 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 Levodopa plus Benserazid AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa plus Benserazid AL beachten?
3. Wie ist Levodopa plus Benserazid AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levodopa plus Benserazid AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levodopa plus Benserazid AL und wofür wird es angewendet?

Levodopa plus Benserazid AL ist ein Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit (Dopaminagonist mit Decarboxylasehemmer)

Levodopa plus Benserazid AL wird angewendet

- zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln).

Symptomatische Parkinson-Syndrome (Krankheitserscheinungen, die der Parkinsonschen Krankheit entsprechen, aber infolge von Vergiftungen, Hirnentzündungen und arteriosklerotischen Hirngefäßveränderungen auftreten). Ausgenommen hiervon ist das medikamentös induzierte Parkinson-Syndrom (Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa plus Benserazid

AL beachten?

Levodopa plus Benserazid AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa und Benserazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- von Patienten unter 25 Jahren;
- wenn Sie an schweren Funktionsstörungen bestimmter hormonbildender Organe leiden, wie z.B. an einer Überfunktion der Schilddrüse, an einem zu hohen Cortisolspiegel im Blut (Cushing-Krankheit) oder an einem Tumor der Nebenniere;
- wenn Sie eine schwere Stoffwechsel-, Leber-, Nieren- oder Knochenmarkserkrankung haben;
- wenn Sie schwere Herzerkrankungen haben, wie z.B. eine schwere Störung der Herzschlagfolge (Herzrasen), schwere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen;
- bei bestimmten Geisteskrankheiten (Psychosen), die körperlich oder nicht körperlich begründbar sind;
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck einnehmen, die den Wirkstoff Reserpin enthalten (siehe unter: Anwendung von Levodopa plus Benserazid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln);
- wenn Sie gleichzeitig mit einem nicht selektiven MAO-Hemmer (einem Arzneimittel gegen Depressionen, das den Wirkstoff Tranylcypromin enthält), oder einer Kombination eines MAO-A-Hemmers (einem Arzneimittel gegen Depressionen, das den Wirkstoff Moclobemid enthält) und eines MAO-B-Hemmers (einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, das den Wirkstoff Selegilin oder Rasagilin enthält) behandelt werden (siehe unter: Einnahme von Levodopa plus Benserazid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln);
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom);
- wenn Sie schwanger sind
- oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe unter: Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levodopa plus Benserazid AL einnehmen.

Bei empfindlichen Personen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levodopa plus Benserazid AL ist erforderlich, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Levodopa plus Benserazid AL übermäßige Müdigkeit am Tage oder sogar plötzliche, unerwartete Schlafattacken auftreten. Halten Sie in diesem Falle Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe unter: Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen).

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.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch den Arzt sind notwendig,
- wenn Sie früher einmal einen Herzinfarkt hatten;
- wenn Sie gegenwärtig unter unregelmäßiger Herzschlagfolge, einer Minderdurchblutung der Herzkranzadern oder Herzversagen leiden;
- wenn Sie früher einmal Magen-Darm-Geschwüre hatten;
- wenn bei Ihnen eine verringerte Knochenfestigkeit vorliegt;
- wenn Sie grünen Star mit weitem Kammerwinkel (Weitwinkelglaukom) haben;
- wenn Sie Diabetiker sind.

Außerdem sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Nieren und des Blutbildes notwendig. Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.

Warnhinweis
Eine kleine Untergruppe von Parkinson-Patienten kann unter Störungen der Wahrnehmung und des Verhaltens leiden, wenn Levodopa plus Benserazid AL entgegen dem medizinischen Rat weit über den zur Behandlung der motorischen Störungen erforderlichen Dosen eingenommen wurde.

Nach langjähriger Behandlung mit Arzneimitteln, die die gleichen Wirkstoffe wie Levodopa plus Benserazid AL enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Levodopa plus Benserazid AL zu Entzugserscheinungen führen (sogenanntes malignes Levodopa-Entzugssyndrom). Dabei können sehr hohes Fieber, Muskelsteife und seelische Auffälligkeiten auftreten. In schweren Fällen kann es auch zur Ausscheidung von Muskeleiweiß im Urin (Myoglobinurie), zur Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse), zu akutem Nierenversagen oder zu einer vollständigen Bewegungsstarre kommen.
Beide Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächsterreichbaren Arzt!

Hinweise
Besonders zu Beginn der Behandlung können Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten (siehe Abschnitt 4.). Durch die Einnahme von Levodopa plus Benserazid AL mit etwas Nahrung

oder Flüssigkeit oder durch langsamere Dosissteigerung können diese Beschwerden weitgehend vermindert oder vermieden werden.

Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks (siehe Abschnitt 4) verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis von Levodopa plus Benserazid AL.

Bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung kann es zu unwillkürlichen Bewegungen kommen (siehe Abschnitt 4.). Diese Störungen verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis.

Es wurde beobachtet, dass Patienten mit Parkinson-Krankheit im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ein höheres Risiko haben, schwarzen Hautkrebs zu entwickeln. Es ist nicht bekannt, ob das erhöhte Risiko der Parkinson-Krankheit selbst oder anderen Faktoren, wie z.B. der Behandlung mit Levodopa, zuzuschreiben ist. Deshalb sollten Sie bei einer Levodopa plus Benserazid AL-Behandlung Ihre Haut regelmäßig auf verdächtige Veränderungen hin untersuchen und regelmäßige Hautuntersuchungen durch geeignete Fachkräfte (z.B. Hautärzte) durchführen lassen.

Hinweis für die Angehörigen
Bei einer Behandlung mit Levodopa plus Benserazid AL kann es zu krankhaft traurigen Verstimmungen (Depressionen) kommen, insbesondere dann, wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen (siehe auch unter Abschnitt 4). Depressionen können jedoch bei Patienten mit Parkinson-Krankheit auch Teil des Krankheitsbildes sein. Achten Sie deshalb besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten, um Depressionen frühzeitig zu erkennen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an den behandelnden Arzt.

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von Levodopa plus Benserazid AL 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.

Anwendung von Levodopa plus Benserazid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Levodopa plus Benserazid AL beeinflusst werden:

- Arzneimittel, die gegen zu niedrigen Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden (so genannte Sympathomimetika):

die Wirkung von Sympathomimetika kann verstärkt werden. Die gleichzeitige Einnahme wird deshalb nicht empfohlen.
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (sogenannte Antihypertensiva): die Wirkung von Antihypertensiva kann verstärkt werden und das Risiko von Blutdruckabfällen ist dadurch erhöht. Der Blutdruck muss deshalb regelmäßig kontrolliert werden (siehe oben). Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis von Levodopa plus Benserazid AL und/oder des Antihypertensivums anpassen.

Die Wirkung von Levodopa plus Benserazid AL kann durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst werden:
Abschwächung der Wirkung durch:
- bestimmte Schmerzmittel (Opioide);
- Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks, die den Wirkstoff Reserpin enthalten. In diesem Fall dürfen Sie Levodopa plus Benserazid AL nicht einnehmen (siehe oben);
- bestimmte Arzneimittel mit seelisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika).

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen durch:
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte MAO-Hemmstoffe): Bei gleichzeitiger Einnahme von Levodopa plus Benserazid AL und Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tranylcypromin kann es zu gefährlich erhöhtem Blutdruck kommen. Dies ist unter Umständen auch noch bis zu 2 Wochen nach Absetzen von Tranylcypromin möglich. In diesem Fall dürfen Sie Levodopa plus Benserazid AL nicht einnehmen (siehe oben). Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit Levodopa plus Benserazid AL muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Levodopa plus Benserazid AL und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich.

Es ist möglich, Levodopa plus Benserazid AL gleichzeitig mit allen bekannten Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit (z.B. Dopaminagonisten, Amantadin, Anticholinergika) einzunehmen. Es kann jedoch eventuell notwendig sein, dass Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis an Levodopa plus Benserazid AL oder des anderen Arzneimittels verschreibt. Wenn eine unterstützende Behandlung mit einem Arzneimittel begonnen wird, das den Wirkstoff Entacapon enthält, kann ebenfalls eine Dosisverminderung von Levodopa plus Benserazid AL erforderlich werden.

Einnahme von Levodopa plus Benserazid AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie eiweißreiche Mahlzeiten vor der Einnahme von Levodopa plus Benserazid AL, da diese die Wirkung von Levodopa plus Benserazid AL vermindern können.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Levodopa plus Benserazid AL in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen aus Untersuchungen mit schwangeren Frauen vorliegen und in Tierversuchen für beide Wirkstoffe Schädigungen des Ungeborenen beobachtet wurden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Levodopa plus Benserazid AL eine sichere Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. 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 Levodopa plus Benserazid AL beenden müssen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Levodopa plus Benserazid AL nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Levodopa plus Benserazid AL während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Levodopa plus Benserazid AL kann in seltenen Fällen übermäßige Müdigkeit am Tage und plötzliche Schlafattacken verursachen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie so lange kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, mit denen Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerer Verletzungen aussetzen könnten, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten.

Levodopa plus Benserazid AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Levodopa plus Benserazid AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Levodopa plus Benserazid AL 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 Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie Levodopa plus Benserazid AL vertragen. Die Einnahmemenge wird von Ihrem Arzt für jeden Patienten anders festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die

Einnahmemenge eigenmächtig ändern.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Behandlungsgrundsätze:
Die Behandlung erfolgt langsam einschleichend, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Bisher unbehandelte Kranke nehmen zunächst ½ Dosierung der Kombination Levodopa 200 mg/Benserazid 50 mg (hierfür stehen niedriger dosierte Präparate zur Verfügung, z.B. Levodopa plus Benserazid AL 100 mg/25 mg) täglich ein.

Jeden 3. bis 7. Tag kann die tägliche Einnahmemenge um ¼ oder ½ Dosierung der Kombination Levodopa 200 mg/Benserazid 50 mg von Ihrem Arzt gesteigert werden. Hierfür stehen niedriger dosierte Präparate zur Verfügung.

Es sollten nicht mehr als 4 Kapseln Levodopa plus Benserazid AL 200 mg/50 mg täglich eingenommen werden.

Anfangs wird die Tageseinnahme auf 2 einzelne Einnahmen verteilt, später auf mindestens 3 bis 4 Einzeleinnahmen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Einnahmemenge eventuell verringert. Eine mögliche spätere Erhöhung wird daraufhin langsamer vorgenommen. Bei Übelkeit und Brechreiz können entsprechende Arzneimittel (Antiemetika, z.B. Domperidon) verabreicht werden.

Bei Umstellung von einem reinen Levodopa-Arzneimittel ist zu berücksichtigen, dass zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen mit Levodopa plus Benserazid AL (Kombination aus Levodopa und Benserazid) nur etwa 20% der bisherigen Anwendungsmenge von Levodopa benötigt werden. Dabei ist ein Zeitraum von 12 Stunden einzuhalten, in dem weder das alte noch das neue Arzneimittel eingenommen wird.

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit und Gebäck.

Wenn Sie die Hartkapseln während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von Levodopa plus Benserazid AL im Magen-Darm-Kanal vermindert.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Levodopa plus Benserazid AL wird in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen (es wird der

körpereigene Wirkstoff Dopamin ersetzt). Die Anwendung ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa plus Benserazid AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Levodopa plus Benserazid AL versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d.h. Sie nehmen Levodopa plus Benserazid AL danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unter Punkt 4. 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 Levodopa plus Benserazid AL 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 Levodopa plus Benserazid AL nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa plus Benserazid AL abbrechen

Bitte wenden Sie sich bei unerwünschten Begleiterscheinungen der Behandlung an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Setzen Sie Levodopa plus Benserazid AL nicht eigenmächtig ab, da sonst die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.
Die Häufigkeit der Nebenwirkungen bei der Einnahme von Levodopa plus Benserazid AL ist nicht bekannt.

Mögliche Nebenwirkungen:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Schnupfen, Bronchitis, fieberhafte Infektionen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Verminderung der Zahl der Blutplättchen, der weißen und der roten Blutkörperchen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Verminderter Appetit.

Psychiatrische Erkrankungen
Wahrnehmungs- und Verhaltensstörungen nach Einnahme von Levodopa plus Benserazid AL in Dosierungen, die weit über der erforderlichen Dosis liegen (siehe Abschnitt 2.). Verwirrtheit, krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen), die jedoch bei der Parkinson-Krankheit auch Teil des Krankheitsbildes sein können (siehe Abschnitt 2. unter „Hinweis für die Angehörigen"), innere Unruhe*, Ängstlichkeit*, Schlafstörungen*, Sinnestäuschungen*, Wahnvorstellungen*, Störungen des Zeitgefühls*.

* Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei älteren Patienten oder bei Patienten mit entsprechender medizinischer Vorgeschichte auftreten.

<u>Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:</u>
Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
- Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
- Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb,
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

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

Erkrankungen des Nervensystems
Geschmacksverlust, geändertes Geschmacksempfinden, unwillkürliche Bewegungen bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe Abschnitt 2.), schwerwiegende Schwankungen in der Beweglichkeit nach längerer Behandlungsdauer, Müdigkeit, übermäßige Müdigkeit am Tage, plötzliche Schlafattacken (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Schwindel, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.

Herzerkrankungen
Unregelmäßiger Herzschlag.

Gefäßerkrankungen
Niedriger Blutdruck, der dazu führt, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden (siehe Abschnitt 2.).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung (siehe Abschnitt 2.), Verfärbungen von Speichel, Zunge, Zähnen und Mundschleimhaut.

Leber- und Gallenerkrankungen
Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte, wie der Lebertransaminasen, der alkalischen Phosphatase und der Gamma-Glutamyltransferase.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Juckreiz und flüchtige Hautrötung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Erhöhung der Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut, Urinverfärbung (meist eine leichte Rotfärbung, die sich bei längerem Stehenlassen dunkel färbt).

Psychische Störungen wie innere Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen und Störungen des Zeitgefühls können insbesondere bei älteren Patienten auftreten oder wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen.

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 anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Levodopa plus Benserazid AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Glasbehältnis fest verschlossen halten.

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

Die Wirkstoffe sind: Levodopa und Benserazid.

1 Hartkapsel enthält 200 mg Levodopa und 50 mg Benserazid als Benserazidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171).

Wie Levodopa plus Benserazid AL aussieht und Inhalt der Packung

Hellblaue Kapsel
Levodopa plus Benserazid AL ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60, 98, 100 und 200 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 – D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.