Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levodopa/Benserazid Devatis 50 mg/12,5 mg Tabletten

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

1. Was ist Levodopa/Benserazid Devatis und wofür wird es angewendet?

Levodopa/Benserazid Devatis ist ein Arzneimittel, das 2 Wirkstoffe enthält. Der Wirkstoff Levodopa ist eine Vorstufe der körpereigenen Substanz Dopamin. Der Mangel an Dopamin in bestimmten Bereichen des Gehirns ist eine Ursache sowohl für die Parkinson-Erkrankung als auch für das Syndrom der unruhigen Beine. Daher kann das Arzneimittel zur Behandlung beider Erkrankungen eingesetzt werden. Der zweite Wirkstoff Benserazid hemmt den Abbau des Wirkstoffs Levodopa im Körper, so dass eine geringere Levodopa-Dosis gegeben werden kann.

Levodopa/Benserazid Devatis wird angewendet
- zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln).
- zur Behandlung von Krankheitserscheinungen, die der Parkinson-Erkrankung ähneln, aber infolge von Vergiftungen, Hirnentzündungen und „verkalkten“ (arteriosklerotischen) Hirngefäßveränderungen auftreten (symptomatische Parkinson-Syndrome). Ausgenommen hiervon sind Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden (medikamentös induzierte Parkinson-Syndrome).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis beachten?

Levodopa/Benserazid Devatis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, 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- oder Knochenmarkserkrankung haben;
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenerkrankung vorliegt (ausgenommen davon sind Patienten mit dem Syndrom der unruhigen Beine, die eine Behandlung mit einer „künstlichen Niere“ (Dialyse) erhalten);
- wenn Sie schwere Herzerkrankungen haben, wie z. B. eine schwere Störung der Herzschlagfolge (Herzrasen), schwere Herzrhythmusstörungen und/oder Herzversagen;
- bei bestimmten geistig-seelischen Erkrankungen (Psychosen), die durch externe Faktoren begründbar sind oder nicht;
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck einnehmen, die den Wirkstoff Reserpin enthalten (siehe unter „Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis 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-Erkrankung, das den Wirkstoff Selegilin oder Rasagilin enthält) behandelt werden (siehe unter „Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom);
- wenn Sie schwanger sind;
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Levodopa/Benserazid Devatis einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis ist erforderlich,
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Levodopa/Benserazid Devatis 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. Zu diesen sogenannten Impulskontrollstörungen 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 Probleme mit dem Augeninnendruck (Weitwinkelglaukom) haben,
- wenn Sie Diabetiker sind.

Außerdem sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Nieren, des Herzens und des Blutbildes notwendig.

Bei Einnahme von Levodopa/Benserazid kann es zu Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks kommen (siehe Abschnitt 4.). Diese Beschwerden verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis von Levodopa/Benserazid. Wenn Sie älter sind, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks oder andere Arzneimittel einnehmen, die den Blutdruck senken können, oder wenn Sie bereits unter Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks leiden, sollten Sie besonders zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerungen von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.

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

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

Nach langjähriger Behandlung mit Arzneimitteln, die die gleichen Wirkstoffe wie Levodopa/Benserazid Devatis enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Levodopa/Benserazid Devatis zu Entzugserscheinungen führen (sogenanntes malignes Levodopa-Entzugssyndrom). Dabei können sehr hohes Fieber, Muskelsteife und psychische 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. Diese 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/Benserazid mit etwas Nahrung oder Flüssigkeit oder durch langsamere Dosissteigerung können diese Beschwerden weitgehend vermindert oder vermieden werden.

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

<u>Hinweis für die Angehörigen</u>:
Bei einer Behandlung mit Levodopa/Benserazid kann es zu krankhaft-traurigen Verstimmungen (Depressionen) kommen, insbesondere dann, wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen (siehe auch Abschnitt 4.). Depressionen können jedoch bei Patienten mit der Parkinson-Erkrankung 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.

Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis 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.

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

- Arzneimittel, die gegen zu niedrigen Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden (sogenannte 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/Benserazid Devatis und/oder des Antihypertensivums anpassen.

Die Wirkung von Levodopa/Benserazid Devatis 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/Benserazid Devatis nicht einnehmen (siehe oben);
  - bestimmte Arzneimittel mit dämpfender Wirkung zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen (Neuroleptika).

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

- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
  - Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte MAO-Hemmstoffe): Bei gleichzeitiger Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis 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. Wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie Levodopa/Benserazid Devatis nicht einnehmen (siehe oben). Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit Levodopa/Benserazid Devatis muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich.
  - Bei Parkinson-Patienten wurden beobachtet, dass durch gleichzeitige Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis und Domperidon der Wirkstoff Levodopa im Blut erhöht sein kann. Möglicherweise kann sich durch die gleichzeitige Einnahme das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Es ist möglich, Levodopa/Benserazid Devatis gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson-Erkrankung (z. B. Dopaminagonisten, Amantadin, Anticholinergika, Selegilin, Bromocriptin) einzunehmen. Dabei können jedoch sowohl die erwünschten als auch die unerwünschten Wirkungen der Behandlung verstärkt werden und es kann eventuell notwendig sein, dass Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis an Levodopa/Benserazid Devatis 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/Benserazid Devatis erforderlich werden.

Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie eiweißreiche Mahlzeiten vor der Einnahme der Tabletten, da diese die Wirkung von Levodopa/Benserazid 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Stillzeit
Sie sollten während der Behandlung mit Levodopa/Benserazid Devatis nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Levodopa/Benserazid Devatis während der Stillzeit erforderlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis 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/Benserazid Devatis enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Levodopa/Benserazid Devatis 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 notwendige Anzahl an Tabletten richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und danach, wie gut Sie Levodopa/Benserazid Devatis vertragen. Dabei muss die für Sie persönlich am besten geeignete Dosis durch langsame Erhöhung der Zahl der täglich einzunehmenden Tabletten ermittelt werden. Die für Sie verschriebene Dosis kann sich deshalb von der anderer Patienten unterscheiden. Ändern Sie keinesfalls eigenmächtig die vom Arzt verordnete Einnahmemenge.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Behandlungsgrundsätze:

- **Bei der Parkinson-Erkrankung/dem symptomatischen Parkinson-Syndrom**
  Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Dosis, die langsam gesteigert wird, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

  Wenn Ihre Parkinson-Erkrankung bisher noch nicht behandelt wurde, nehmen Sie **zunächst**

100 - 200 mg Levodopa + 25 - 50 mg Benserazid täglich ein. Jeden 3. bis 7. Tag kann die tägliche Einnahmemenge von Ihrem Arzt um 50 mg Levodopa + 12,5 mg Benserazid oder 100 mg Levodopa + 25 mg Benserazid gesteigert werden.

Sie sollten insgesamt nicht mehr als 800 mg Levodopa + 200 mg Benserazid pro Tag einnehmen.

Zusammenfassung der Dosierung in Tabellenform

Anfangsdosis 100 – 200 mg Levodopa + 25 – 50 mg Benserazid	*Dosissteigerung um 50 – 100 mg Levodopa + 12,5 – 25 mg Benserazid*	*Maximale Tagesdosis 800 mg Levodopa + 200 mg Benserazid*
2 – 4 Tabletten	1 – 2 Tabletten	16 Tabletten

Bei Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wird Ihr Arzt die Einnahmemenge eventuell verringern. Eine mögliche spätere Erhöhung wird daraufhin langsamer vorgenommen.

Wenn Sie von einem Arzneimittel, das **nur** den Wirkstoff Levodopa enthält, auf Levodopa/Benserazid Devatis umgestellt werden, werden zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen nur etwa 20% der bisherigen Anwendungsmenge von Levodopa benötigt. Dabei dürfen Sie über einen Zeitraum von 12 Stunden weder das alte noch das neue Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie bereits mit einem anderen Arzneimittel gegen die Parkinson-Erkrankung behandelt werden, können Sie zusätzlich Levodopa/Benserazid Devatis einnehmen. Sobald jedoch der Wirkungseintritt von Levodopa/Benserazid Devatis ersichtlich ist, sollte die Dosis des anderen Medikamentes überprüft und gegebenenfalls langsam verringert und dann abgesetzt werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten, wenn möglich, mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit und mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) und etwas Nahrung (z. B. Gebäck, Zwieback oder Ähnliches) ein.
Sie können die Tabletten auch teilen, um sich das Schlucken oder die genaue Dosierung zu erleichtern.

Dauer der Anwendung
Levodopa/Benserazid Devatis ersetzt den körpereigenen Botenstoff Dopamin, der von den Körperzellen nicht mehr ausreichend produziert wird. Die Behandlung mit Levodopa/Benserazid Devatis ist deshalb eine Langzeitbehandlung. Es kann eine mindestens dreimonatige Behandlung notwendig sein, damit Ihr Arzt den Behandlungserfolg beurteilen kann.

Häufigkeit der Anwendung
Verteilen Sie Ihre Tagesdosis zu Beginn der Behandlung auf 1 bis 4 Einnahmen pro Tag, später dann auf mindestens 4 Einnahmen pro Tag.

Wenn Sie unter schwerwiegenden Schwankungen Ihrer Beweglichkeit während des Tages leiden (sogenannte „ON–OFF”- Phänomene), sollten Sie häufiger am Tag geringe Einzelmengen an Levodopa/Benserazid Devatis einnehmen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Behandlung auch auf retardiertes (langsam freisetzendes) Levodopa/Benserazid umstellen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levodopa/Benserazid Devatis zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa/Benserazid Devatis eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine Einzeldosis von Levodopa/Benserazid Devatis versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Levodopa/Benserazid Devatis danach so ein, wie sonst auch.
Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen von Levodopa/Benserazid Devatis kann es zu den Krankheitszeichen kommen, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannt sind. Rufen Sie bei Auftreten schwerwiegender/lebensbedrohlicher Krankheitszeichen den nächsterreichbaren Arzt zu Hilfe!
Die Behandlung durch den Arzt orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislauffunktion.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis vergessen haben
- **Bei der Parkinson-Erkrankung/dem symptomatischen Parkinson-Syndrom**
  Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
  Falls Sie einmal vergessen haben, Levodopa/Benserazid Devatis einzunehmen, wird die Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis unverändert weitergeführt.

Beachten Sie aber bitte, dass Levodopa/Benserazid Devatis nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es wie vorgesehen eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis 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/Benserazid Devatis nicht eigenmächtig ab, da sonst die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen bei der Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis ist nicht bekannt.

Mögliche Nebenwirkungen:
- Schnupfen, Bronchitis, fieberhafte Infektionen;
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen, der weißen und der roten Blutkörperchen;
- verminderter Appetit;
- Wahrnehmungs- und Verhaltensstörungen nach Einnahme von Levodopa/Benserazid in Dosierungen, die weit über der erforderlichen Dosis liegen (siehe Abschnitt 2). Verwirrtheit, krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen), die jedoch bei der Parkinson-Erkrankung auch Teil des Krankheitsbildes sein können (siehe Abschnitt 2. unter „Hinweis für die Angehörigen”), Agitiertheit, Ängstlichkeit, Sinnestäuschungen (Sehen

und/oder Hören von Dingen, die in Wirklichkeit nicht da sind), Wahnvorstellungen (Einbildung von Dingen, die nicht stimmen), Störungen des Zeitgefühls.

- Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:
  Das Unvermögen, 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 besprechen, wie Sie mit den Symptomen umgehen oder wie diese vermindert werden können.
- Geschmacksverlust, geändertes Geschmacksempfinden, unwillkürliche Bewegungen bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe Abschnitt 2.), Müdigkeit, übermäßige Müdigkeit am Tage, plötzliche Schlafattacken (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Schwindel, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit;
- unregelmäßiger Herzschlag;
- niedriger Blutdruck, der dazu führt, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden (siehe Abschnitt 2.);
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung (siehe Abschnitt 2.), Verfärbungen von Speichel, Zunge, Zähnen und Mundschleimhaut;
- Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte, wie der Lebertransaminasen, der alkalischen Phosphatase und der Gamma-Glutamyltransferase;
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Juckreiz und flüchtige Hautrötung;
- Erhöhung der Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut, Urinverfärbung (meist eine leichte Rotfärbung, die sich bei längerem Stehenlassen dunkel färbt).

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen bei Patienten mit der Parkinson-Erkrankung/dem symptomatischen Parkinson-Syndrom

- schwerwiegende Schwankungen in der Beweglichkeit nach längerer Behandlungsdauer;
- Schlafstörungen.

Psychische Störungen wie Agitiertheit, 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://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 Levodopa/Benserazid Devatis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett 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. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levodopa/Benserazid Devatis enthält
- Die Wirkstoffe sind Levodopa und Benserazid.
  Jede Tablette enthält 50 mg Levodopa und 12,5 mg Benserazid (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat, Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, vorverkleisterte Stärke (Mais), Ethylcellulose (48,0-49,5%), Eisen(III)- oxid (E 172), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Docusat-Natrium.

Wie Levodopa/Benserazid Devatis aussieht und Inhalt der Packung
Runde, hellrote Tabletten.

Packungsgrößen: 20, 50, 60, 100 und 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Tel.: 07621 9145740
Fax: 07621 9145720

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Veränderungen von labordiagnostischen Messungen:
Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Levodopa kann die labordiagnostischen Messergebnisse von Katecholaminen, Creatinin, Harnsäure und Glucose beeinflussen;
- falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert);
- falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glucose-Oxidase-Methode;
- falsch-positiver Coombs-Test.

Allgemeinanästhesie mit Halothan:
Im Falle einer Allgemeinanästhesie sollte die Behandlung mit Levodopa/Benserazid Devatis so weit wie möglich bis zum Zeitpunkt der Operation fortgesetzt werden, außer wenn Halothan gegeben wird. Falls eine Allgemeinanästhesie mit Halothan benötigt wird, muss Levodopa/Benserazid Devatis 12 bis 48 Stunden vor der Operation abgesetzt werden, da es bei der gleichzeitigen Verabreichung von Levodopa/Benserazid und Halothan zu Blutdruckschwankungen und/oder zu Arrhythmien kommen kann. Nach der Operation kann die Therapie mit Levodopa/Benserazid Devatis wieder mit langsam ansteigender Dosierung bis auf die Ausgangswerte vor der Operation aufgenommen werden.